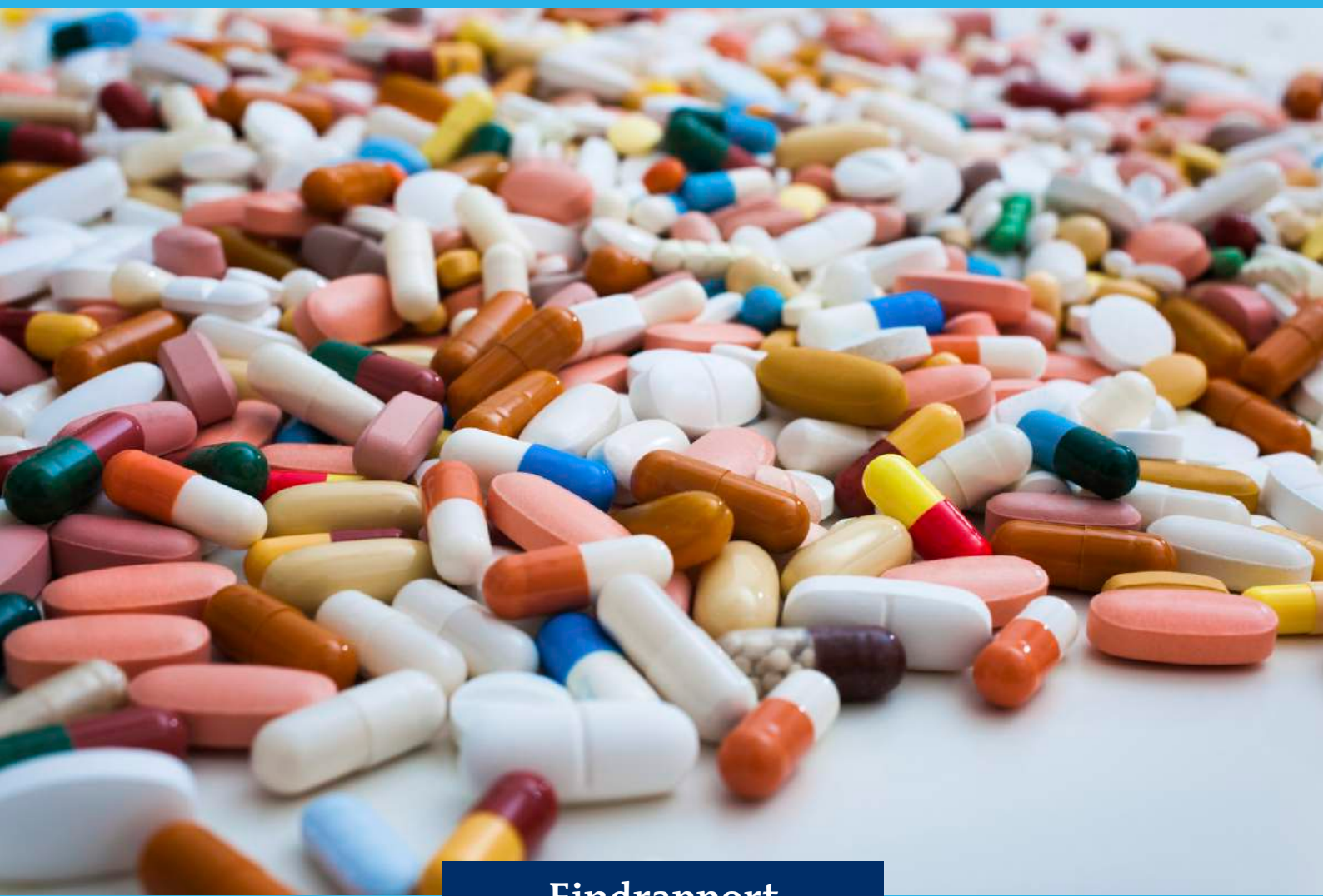




Eindrapport

Effecten van het preferentie- beleid op beschikbaarheid van geneesmiddelen

11 januari 2018 | 56703

Berenschot

Effecten van het preferentie- beleid op beschikbaarheid van geneesmiddelen

Merel Carp
Adriaan Kraal
Piet de Bekker
Liesbeth Denée
Annette de Boer

11 januari 2018 | 56703

Inhoud

1.	Managementsamenvatting.....	6	6.	Bespreking onderzoeksresultaten.....	46
1.1	Onderzoeksopzet.....	8	6.1	Geneesmiddelentekorten in Nederland.....	47
1.2	Resulaten	8	6.2	Preferentiebeleid	47
1.3	Bespreking.....	9	6.3	Internationale ontwikkelingen	48
1.4	Conclusies.....	10	6.4	Impact van preferentiebeleid voor de patiënt	49
1.5	Aanbevelingen.....	10	6.5	Toekomst van geneesmiddelentekorten	50
2.	Inleiding	12	6.6	Preferentiebeleid voor biologische geneesmiddelen.....	52
2.1	Preferentiebeleid	13	7.	Conclusies en aanbevelingen	54
2.2	Beschikbaarheid van geneesmiddelen.....	15	7.1	Conclusies.....	55
2.3	Internationale vergelijking	17	7.2	Aanbevelingen.....	55
2.4	Leeswijzer	20			
3.	Onderzoeksopzet	22	Bijlage A - Gehanteerde termen	58	
3.1	Onderzoeksvragen	23	Bijlage B - Geïnterviewden	60	
3.2	Onderzoeksmethoden.....	23	Bijlage C - Interviewleidraad	62	
4.	Verdieping preferentiebeleid	24	Bijlage D - Geraadpleegde bronnen	64	
4.1	Hoe inzichtelijk en overzichtelijk is het preferentiebeleid?	25	Bijlage E - Aantal geneesmiddelen onder preferentiebeleid	66	
4.2	Hoe sterk werkt preferentiebeleid door in de zorgpraktijk?.....	29	Bijlage F - SFK Monitor leveringsproblemen.....	68	
4.3	Onderzoeksfocus	29	Bijlage G - Analyse voor de tien meest verkochte geneesmiddelen	76	
5.	Kwantitatieve onderzoeksresultaten	30	Bijlage H - Begeleiding bij wisselen medicatie	94	
5.1	Algemeen	31			
5.2	Methodologische kanttekeningen	31			
5.3	Trends preferentiebeleid.....	32			
5.4	Gerapporteerde geneesmiddelentekorten	34			
5.5	Beschikbaarheid van preferente en niet-preferente geneesmiddelen.....	39			
5.6	Verband tussen afzonderlijke fabrikanten die toetreden of vertrekken en preferentiebeleid	42			

Management-samenvatting

Hoofdstuk 1

Diverse partijen hebben de afgelopen jaren gewezen op een mogelijke associatie tussen preferentiebeleid en geneesmiddelentekorten. Daarom hebben de KNMP, Bogin en de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen opdracht gegeven tot dit onderzoek naar de effecten van het preferentiebeleid van zorgverzekeraars op de beschikbaarheid van geneesmiddelen.



Bij preferentiebeleid sluit een zorgverzekeraar een overeenkomst met een fabrikant van generieke geneesmiddelen en is de vergoeding voor verzekerden in principe beperkt tot een product van die fabrikant. Deze vorm van vergoedingsbeleid bestaat sinds 2008 en wordt in 2017 gevoerd door de grootste zorgverzekeraars van Nederland: Zilveren Kruis, VGZ, CZ en Menzis. Het preferentiebeleid heeft in Nederland gezorgd voor een verlaging van de prijzen van generieke geneesmiddelen.

Elke zorgverzekeraar voert zijn eigen preferentiebeleid. Geneesmiddelen vallen onder het preferentiebeleid als zij zijn opgenomen in een door zorgverzekeraars samengesteld preferentiecluster: geneesmiddelen met een vergelijkbare werkzame stof, sterkte en toedieningsweg. Binnen een preferentiecluster vergoedt de zorgverzekeraar één of meerdere geneesmiddelen, de door die zorgverzekeraar als preferent aangewezen geneesmiddelen.

Het preferentiebeleid wordt steeds meer toegepast. De stijging van het aantal preferent aangewezen geneesmiddelen verschilt per zorgverzekeraar en per jaar, evenals welke geneesmiddelen preferent zijn aangewezen.

Naast Nederland zijn ook in andere Europese landen maatregelen van kracht om de kosten van geneesmiddelen te beheersen. Vergeleken met België, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Spanje en het Verenigd Koninkrijk zijn de jaarlijkse uitgaven aan geneesmiddelen per hoofd van de bevolking in Nederland in de periode 2009-2015 sterker gedaald. Het aantal gerapporteerde tekorten in die landen ligt (veel) lager dan in Nederland. Vanwege een andere rapportagesystematiek en andere definities zijn deze cijfers echter slechts beperkt vergelijkbaar.

1.1 Onderzoekopzet

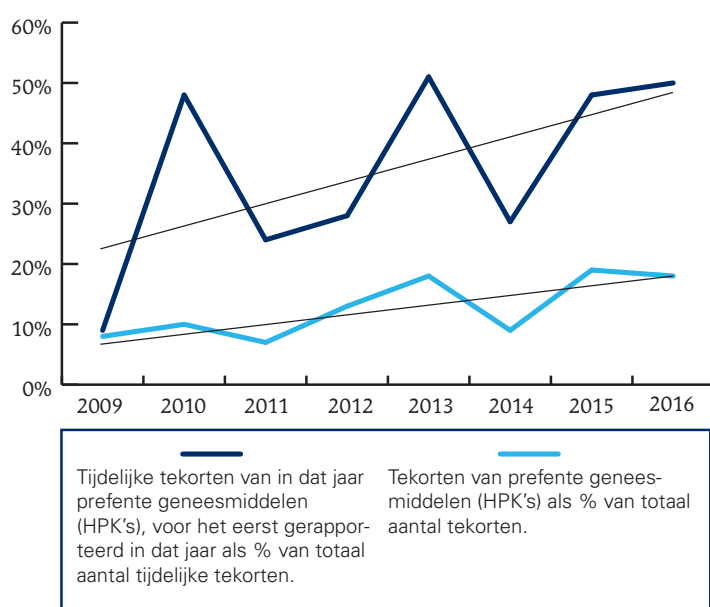
Dit onderzoek geeft inzichten in de relatie tussen het preferentiebeleid en beschikbaarheid van geneesmiddelen. Hiertoe zijn de volgende vragen beantwoord:

1. Wat is de invloed van het preferentiebeleid van Nederlandse zorgverzekeraars op geneesmiddelentekorten in Nederland?
2. Wat is de verdere impact van het preferentiebeleid voor de patiënt qua beschikbaarheid en wisselen van geneesmiddel?
3. Wat is de trend over twee, vijf en tien jaar voor de geneesmiddelentekorten bij handhaven van het huidige preferentiebeleid?
4. Wat is de invloed van een mogelijk preferentiebeleid voor biologische geneesmiddelen op deze tekorten?

Met kwantitatieve analyses is de relatie tussen preferentiebeleid en de beschikbaarheid van (preferente-) geneesmiddelen onderzocht. In aanvulling op het kwantitatieve onderzoek is kwalitatief onderzoek gedaan (interviews, documentstudie).

Voor de kwantitatieve analyse is gebruik gemaakt van verschillende databronnen:

- Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK): het aantal verstrekkingen naar PRK (prescriptiecode);
- KNMP Farmanco: het aantal geneesmiddelentekorten per HPK (handelsproductcode);
- Farminform: het aantal verkochte receptgeneesmiddelen ('counting units' van ZI-nummers), waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen geneesmiddelen die al dan niet in een preferentiecluster van zorgverzekeraars zijn opgenomen, en tussen geneesmiddelen die al dan niet preferent aangewezen zijn.



Figuur 1. Tekorten preferente geneesmiddelen.

1.2 Resultaten

Trends preferentiebeleid

Het preferentiebeleid kan effecten hebben in de vorm van beschikbaarheid van individuele geneesmiddelen (tekorten), maar ook in de vorm van markteffecten die ingrijpen op de bedrijfsvoering van fabrikanten.

- Het aantal fabrikanten van geneesmiddelen waarvoor preferentiebeleid geldt, neemt af over de periode 2008-2017 tot gemiddeld ruim vier per preferentiecluster in 2017, concurrentie blijft dus aanwezig.
- Het aantal preferentieclusters neemt toe over de periode 2008-2017.
- Een toename van het aantal geneesmiddelen (PRK's) waar preferentiebeleid voor geldt, is mogelijk geassocieerd met een kleiner aantal fabrikanten.

Geneesmiddelentekorten

Het zwaartepunt van dit onderzoek betreft de vraag of het aantal gerapporteerde geneesmiddelentekorten toeneemt en of er een verband is met het preferentiebeleid.

- Geneesmiddelentekorten worden steeds vaker gerapporteerd.
- Sinds de invoering van het preferentiebeleid is het aantal gerapporteerde geneesmiddelentekorten gestegen; een verband met het preferentiebeleid is aannemelijk, zoals blijkt uit onderstaande figuur. Hieruit blijkt:
 - Tekorten aan preferent aangewezen middelen bedroegen in 2009 8% en in 2016 18% van het aantal geneesmiddelentekorten; het aantal tekorten van preferent aangewezen middelen nam in die periode sterker toe dan dat van geneesmiddelen in het algemeen.
 - Tijdelijke tekorten aan preferent aangewezen middelen namen in de periode 2009-2016 veel sterker toe dan tijdelijke tekorten aan geneesmiddelen in het algemeen (zie figuur 1).
- Het aantal geregistreerde geneesmiddelentekorten is geen stabiel gegeven, het varieert over de tijd. Ook verschillen beschikbare data van gerapporteerde tekorten.
- Bij tekorten zorgen apothekers op verschillende manieren voor oplossingen.

Hiernaast kunnen geneesmiddelentekorten tot uiting komen als leveringsproblemen van groothandels. Hiertoe is het aantal leveringen van groothandels per maand per geneesmiddel onderzocht. Leveringsproblemen zijn daarbij gedefinieerd als ‘geen verkopen’ of ‘(sterke) afname van marktaandeel’.

- Leveringsproblemen komen meer voor bij geneesmiddelen die onder preferentiebeleid vallen dan bij andere geneesmiddelen.
- Binnen preferentieclusters treden leveringsproblemen vaker op bij geneesmiddelen die wel in het preferentiecluster vallen, maar niet preferent zijn aangewezen. Een tekort van het preferent aangewezen geneesmiddel werkt dus door op andere middelen in hetzelfde cluster.

Consequenties voor de apotheek

Om een indruk te krijgen van de consequenties van preferentiebeleid en geneesmiddelentekorten voor de openbare apotheek is een analyse gemaakt van de marktdynamiek bij tien veel gebruikte geneesmiddelen in de periode 2012-2017.

- In veel gevallen treedt rond de jaarwisseling marktdynamiek op, wat samengaat met wisselingen in preferentiebeleid.
- Voor de tien meest gebruikte geneesmiddelen zijn incidenteel tekorten gemeld.

Consequenties voor de geneesmiddelenmarkt

De consequentie van preferentiebeleid voor de markt is onderzocht door te kijken naar trends in het aantal fabrikanten dat geneesmiddelen levert in de periode 2012-2017.

- Het aantal fabrikanten dat preferent aangewezen geneesmiddelen heeft verkocht is sterker toegenomen dan het aantal fabrikanten dat niet-preferent aangewezen geneesmiddelen heeft verkocht.
- Het aantal fabrikanten van preferent aangewezen geneesmiddelen met een klein marktaandeel blijft sinds 2014 ongeveer stabiel.
- Bij fabrikanten met een marktaandeel van 0-5% van de totale markt is er vaker een probleem in de beschikbaarheid van preferent aangewezen geneesmiddelen dan bij fabrikanten met een groot marktaandeel.

1.3 Bespreking

Geneesmiddelentekorten

Uit de kwantitatieve analyse blijkt dat het aantal gerapporteerde geneesmiddelentekorten in Nederland toeneemt. Tekorten komen vaker voor bij preferent aangewezen geneesmiddelen dan bij andere geneesmiddelen. Tekorten kunnen ontstaan in de hele keten van de productie tot verkoop van geneesmiddelen en zowel nationaal als internationaal van oorsprong zijn.

Preferentiebeleid

Het preferentiebeleid van zorgverzekeraars verschilt sterk en kent van jaar op jaar wisselingen. Dat maakt het voor partijen in de keten weinig inzichtelijk en zorgt voor een complex voorraadbeheer bij groothandels en in apotheken. Het niet beschikbaar zijn van geneesmiddelen heeft vaak financiële gevolgen. Zorgverzekeraars proberen afspraken te maken over leveringszekerheid, maar in de praktijk worden maar beperkt consequenties verbonden aan het niet kunnen leveren van geneesmiddelen.

De prijs van preferente multi-source geneesmiddelen is sterk gedaald. Sommige partijen geven aan dat de markt niet voldoende aantrekkelijk meer is voor fabrikanten, en dat daardoor beschikbaarheidsproblemen ontstaan.

Het voorraadbeheer is een ander aandachtspunt. Om kosten te drukken wil iedereen zo weinig mogelijk op voorraad hebben. Door een lange lead time om geneesmiddelen aan te vullen, kunnen echter tekorten ontstaan.

Er zijn signalen dat fabrikanten er om bedrijfseconomische redenen voor kiezen om producten niet aan Nederland te leveren omdat in een ander land hogere verkoopprijzen gelden.

Impact voor de patiënt

Door geneesmiddelentekorten kan de kwaliteit van de behandeling van patiënten nadelig worden beïnvloed. Ook het preferentiebeleid kan impact hebben voor de patiënt als gevolg van het wisselen van geneesmiddelen. Het zorgt regelmatig voor verwarring en kan gevolgen hebben voor de therapietrouw. Meestal betekent het overschakelen naar een ander generiek geneesmiddel echter alleen licht ongemak voor de patiënt.

Toekomst van geneesmiddelentekorten

Aan de ene kant neemt het aantal geneesmiddelen de komende jaren toe en worden de batches kleiner en specifiek, met toenemende risico's voor tekorten. Aan de andere kant zijn er intenties uitgesproken en randvoorwaarden opgesteld waardoor preferentiebeleid minder strikt kan worden, met minder effect op de beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen. De realisatie in de praktijk verloopt echter traag.

Biologische geneesmiddelen

De aankomende jaren zullen steeds meer biologische geneesmiddelen uit patent raken waarmee het mogelijk wordt dat biosimilars op de markt komen. Over de effecten van een eventueel preferentiebeleid bij biologische geneesmiddelen op het optreden van geneesmiddelentekorten kunnen in het kader van dit onderzoek geen harde uitspraken gedaan worden.

1.4 Conclusies

- Het aantal geneesmiddelen dat onder het preferentiebeleid valt is sinds 2013 sterk gestegen. Het aantal tekorten bij preferent aangewezen geneesmiddelen neemt sterker toe dan bij niet-preferent aangewezen geneesmiddelen en geneesmiddelentekorten komen relatief vaker voor bij preferente geneesmiddelen dan bij niet-preferent aangewezen geneesmiddelen.
- Het aantal fabrikanten van preferent aangewezen geneesmiddelen per prescriptiecode is afgenomen, maar er blijft concurrentie. Bij fabrikanten met een klein marktaandeel op de totale geneesmiddelenmarkt komen tekorten binnen een preferentiecluster vaker voor dan bij fabrikanten met een groot marktaandeel.
- Voor geneesmiddelen die onder het preferentiebeleid vallen, blijft de impact van tekorten voor de gezondheid van patiënten beperkt. Het preferentiebeleid vergroot echter wel risico's van het wisselen van medicatie, zoals medicatiefouten en een lagere therapietrouw, en levert regelmatig problemen op bij de vergoeding van het alternatief door de zorgverzekeraar.
- In de komende jaren zal slechts een beperkt aantal veel gebruikte, breed verkrijgbare geneesmiddelen uit patent gaan en in aanmerking komen voor preferentiebeleid. Het huidige preferentiebeleid sluit niet aan op een stijging in het gebruik van steeds specifiekere geneesmiddelen (personalised medicine).

- Prijsconcurrentie tussen biosimilars zal naar verwachting optreden omdat ze ongeveer tegelijkertijd op de markt komen, los van een eventueel preferentiebeleid. De invloed van een mogelijk preferentiebeleid voor biologische geneesmiddelen op tekorten is onduidelijk.
- In omringende landen ligt het aantal gerapporteerde geneesmiddelentekorten lager dan in Nederland. Echter, in andere landen is de rapportage waarschijnlijk minder goed dan in Nederland. Het is voorstelbaar dat het relatief grote aantal tekorten in Nederland samenhangt met relatief lage geneesmiddelenprijzen, een relatief kleine markt en een relatief hoog gebruik van generieke geneesmiddelen.

1.5 Aanbevelingen

Het preferentiebeleid heeft bijgedragen aan lagere prijzen van geneesmiddelen. We bevelen daarom niet aan om het preferentiebeleid af te schaffen. Negatieve effecten van het preferentiebeleid kunnen met name worden tegengegaan door een gegarandeerde levering van preferent aangewezen geneesmiddelen.

Hiertoe geven we vier aanbevelingen gericht op leveringszekerheid, namelijk om leveringszekerheid aan de voorkant zoveel mogelijk af te dwingen (aanbeveling 1), de levering van geneesmiddelen te monitoren (aanbeveling 2), bij leveringsproblemen het preferentiebeleid aan te passen (aanbeveling 3) of in ernstige gevallen in te perken (aanbeveling 4).

1. Aandringen op strengere voorwaarden bij aanbesteding van preferente middelen.

De continuïteit van levering van middelen onder preferentiebeleid (preferente middelen en niet-preferente middelen in een preferent cluster) moet beter geborgd worden om zodoende leveringsproblemen tijdens de preferente periode te voorkomen. Hiertoe stellen wij de volgende maatregelen gericht op zorgverzekeraars voor:

- Aanbestedingen aangaan voor langere periode (> 2 jaar) om rust op de markt te creëren
- Leveringszekerheid vergroten, in concreto: scherpere eisen stellen aan de continuïteit van levering gedurende de hele preferente periode.
- Inzicht verwerven in het (kwaliteits-)proces van de fabrikant en dat vanwege het effect op de continuïteit van levering laten meewegen bij de aanbesteding.
- Snelle bekendmaking van preferent aangewezen geneesmiddelen.

2. Aandringen op monitoring van geneesmiddeltekorten.

Deze aanbeveling geldt voor alle geneesmiddelen, maar omdat geneesmiddeltekorten relatief vaker voorkomen bij geneesmiddelen die onder preferentiebeleid vallen dan bij andere geneesmiddelen (geneesmiddelen in een niet-preferent cluster), dienen met name geneesmiddelen die onder preferentiebeleid vallen strak te worden gemonitord. Hiertoe stellen wij de volgende maatregelen voor aan alle partijen betrokken bij de geneesmiddelenvoorziening in Nederland:

- Tekorten van preferente geneesmiddelen met spoed melden op het ingerichte centrale meldpunt en in overleg tussen relevante partijen snel oplossen (bijvoorbeeld substitutie, import). De aanscherping is er vooral op gericht om bij preferente middelen de vinger aan de pols te houden, in de gaten te houden hoe (eventueel) effecten voor marktpartijen zich ontwikkelen en, indien van toepassing, zorgverzekeraars aan te spreken op hun rol en verantwoordelijkheid.
- Publiceren van een eenduidige, openbare, wekelijkse lijst die door alle marktpartijen erkend en gedragen wordt van alle niet-leverbare, preferent aangewezen geneesmiddelen, om hiermee de impact, monitoring en inzichtelijkheid te maximaliseren.
- Strengere handhaving op het naleven van de contractafspraken wanneer fabrikanten hun leveringsverplichtingen niet nakomen, en de kosten van niet-beschikbaarheid voor rekening laten komen van partijen die hier invloed op hebben (met name fabrikanten).

3. Aandringen op versoepeling van het preferentiebeleid bij terugkerende tekorten.

Hiertoe stellen wij de volgende maatregelen voor gericht op zorgverzekeraars:

- Vrijheid voor een apotheker om de patiënt bij een geneesmiddeltekort het meest geschikte alternatief te bieden zonder financiële consequenties voor apotheker en patiënt, en flexibiliteit bij zorgverzekeraars om andere geneesmiddelen/extra kosten te vergoeden.

- Bij terugkerende tekorten van preferente geneesmiddelen meer dan één geneesmiddel preferent aanwijzen.
- Nadat de prijs van een preferent geneesmiddel na enige jaren preferentiebeleid op een vergelijkbaar niveau blijft, dit middel niet langer als preferent aanwijzen.

4. Aandringen op het inperken van het preferentiebeleid in geval van bewezen slechte leverbaarheid.

Hiertoe stellen wij de volgende maatregelen voor gericht op zorgverzekeraars:

- Een geneesmiddel niet langer aanwijzen als preferent geneesmiddel in jaar T+1 als de producent niet kan leveren in jaar T.
- Strengere eisen stellen aan fabrikanten die vaker leveringsproblemen met preferente middelen hebben laten zien in het verleden.

In aanvulling op bovenstaande aanbevelingen zijn vereenvoudigingen in de uitvoering van het preferentiebeleid aan te bevelen:

5. Aandringen op vereenvoudiging van het preferentiebeleid.

Hiertoe stellen wij de volgende maatregelen voor gericht op zorgverzekeraars:

- Een beperkte lijst preferente geneesmiddelen invoeren. Dat zou het voorraadbeheer in de keten vereenvoudigen, waardoor “tekorten” die in de keten optreden worden ingeperkt. Die beperkte lijst zou zich kunnen richten op geneesmiddelen met de meeste marge.
- Beperking van het aantal keren dat een patiënt moet switchen in verband met leveringsproblemen accepteren. Dat beperkt de last voor patiënten. Voorbeeld: als een patiënt middel A gebruikt, en A is niet meer leverbaar, dan wordt gewisseld naar middel B. Als A dan wel weer leverbaar is, kan voor die patiënt ook middel B worden vergoed om verwarring te voorkomen.

Inleiding

Hoofdstuk 2

Diverse partijen hebben de afgelopen jaren gewezen op een mogelijke associatie tussen preferentiebeleid en geneesmiddelentekorten. Daarom hebben de KNMP, Bogin en de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen opdracht gegeven tot dit onderzoek naar de effecten van het preferentiebeleid van zorgverzekeraars, om zodoende meer inzicht te krijgen in de invloed ervan op de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland.



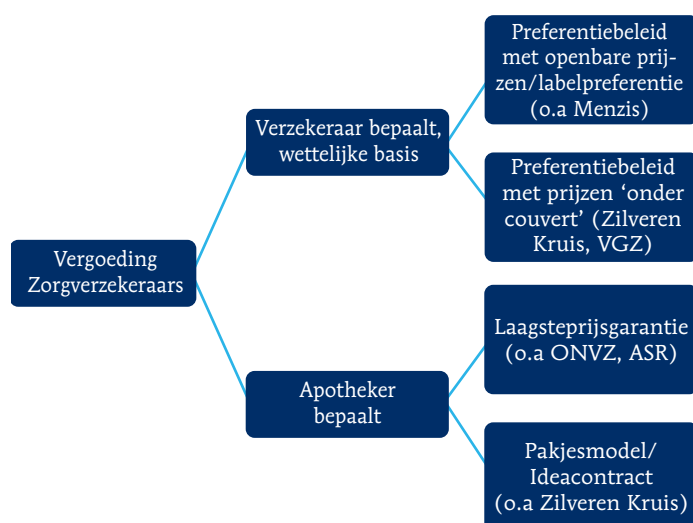
2.1 Preferentiebeleid

Preferentiebeleid is een aanduiding van de verschillende vormen van individueel vergoedingsbeleid dat zorgverzekeraars sinds juli 2008 hanteren. Op basis van dit beleid speelt de inkoopprijs voor de zorgverzekeraar een grotere rol bij de keuze voor een product van een fabrikant. Het preferentiebeleid betekende in de afgelopen jaren dat zorgverzekeraars in principe het product van één fabrikant vergoeden aan hun verzekerden. Welk geneesmiddel onder het preferentiebeleid valt, komt voort uit een aanbestedingstraject. Onder het preferentiebeleid vallen alleen extramurale geneesmiddelen. Het gaat hierbij in de meeste gevallen om multi-source farmaceutische producten, dat wil zeggen, farmaceutische producten van meer dan één firma.

Zorgverzekeraars hebben verschillende vormen van preferentiebeleid. Ze kunnen ervoor kiezen om prijsafspraken te maken met één of meer fabrikanten (vaak de goedkoopste), waarna er alleen recht op vergoeding bestaat voor het geneesmiddel van die fabrikant. Mocht een patiënt vanwege medische noodzaak een niet preferent aangewezen geneesmiddel nodig hebben en voorgeschreven krijgen, dan heeft de patiënt ook recht op vergoeding van dit geneesmiddel. Door zorgverzekeraars wordt daarom gesproken van een duaal beleid.

Naast een vorm van het vergoedingsbeleid waarbij gebruik wordt gemaakt van preferent aangewezen geneesmiddelen, kunnen zorgverzekeraars er voor kiezen om prijsafspraken te maken met de apotheker. Hierbij zijn er twee mogelijke vormen: een maximale prijs die de verzekeraar per medicijn vergoedt (=laagste prijs garantie) of een vaste gemiddelde prijs per verpakking, ongeacht het soort medicijn (=pakjesmodel). (NIVEL, 2015)

Een overzicht van het vergoedingsbeleid van zorgverzekeraars is hieronder weergegeven in Figuur 2.

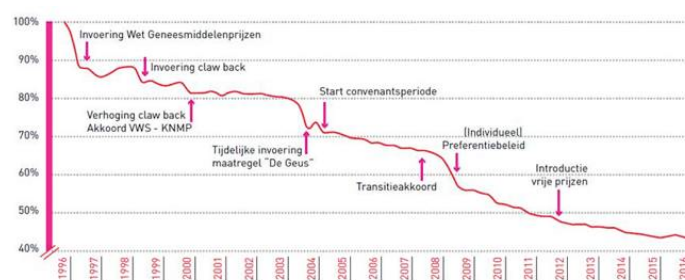


Figuur 2. Vergoedingsbeleid van zorgverzekeraars¹.

Het preferentiebeleid wordt in 2017 gevoerd door de grootste zorgverzekeraars van Nederland. Dit zijn de zorgverzekeraars: Zilveren Kruis² (30,5% marktaandeel), CZ (21,1% marktaandeel), Menzis (13,0% marktaandeel) en VGZ (23,8% marktaandeel). Tot 2014 voerde de kleine zorgverzekeraar Zorg en Zekerheid (2,6% marktaandeel in 2017) ook preferentiebeleid (Vektis, 2017).

Naast zorgverzekeraars, voeren ook groothandels hun eigen 'vergoedingsbeleid' waarbij het product van fabrikanten met de laagste prijs wordt aangeboden aan hun klanten.

Het preferentiebeleid heeft in Nederland gezorgd voor een verlaging van de prijzen waardoor de druk op marges sterk is vergroot (Beekman, 2017). Er is gebleken dat de prijzen van generieke geneesmiddelen na hun introductie 18 tot 24 maanden in prijs dalen, waarna hun prijs vrijwel gelijk blijft (SFK, 2017). Dit prijseffect bij generieke middelen wordt voornamelijk toegekend aan het preferentiebeleid. Ook de Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP) en de vrijwillige prijsverlagingen vanwege de geneesmiddelenconvenanten hebben de prijzen van receptgeneesmiddelen in de afgelopen tien jaar met bijna 40% doen dalen (SFK, 2015). Dit is weergegeven in Figuur 3.



Figuur 3. Percentuele daling geneesmiddelenprijzen over de periode 2005-2015 (SFK, 2015).

Het verlagen van vergoedingen voor generieke geneesmiddelen heeft geleid tot een lagere marge voor fabrikanten en groothandels. Deze verlaging heeft doorgewerkt in de mogelijkheden om de distributie en beschikbaarheid van deze geneesmiddelen (inclusief voldoende voorraden) te garanderen. De introductie van een distributietoeslag – voor sommige preferent aangewezen geneesmiddelen geldt een vast bedrag voor distributie door groothandels – moet ervoor zorgen dat zij bereid en in staat blijven om geneesmiddelen te leveren.

In maart 2017 heeft de Minister van VWS de eindrapportage van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten gepubliceerd (Brief Minister van VWS, 2017). Die eindrapportage bevat een groot aantal acties die verschillende partijen kunnen ondernemen om geneesmiddelentekorten te voorkomen en op te vangen.

¹ Couvert preferentiebeleid: verzekeraars spreken met farmaceutische bedrijven via een gesloten envelopsysteem af welke fabrikant het medicijn mag leveren en wat de prijs hiervan is. De fabrikant geeft de zorgverzekeraar het verschil tussen de officiële prijs en wat ze hebben afgesproken terug.

IDEA- of pakjesmodel: de apotheker krijgt voor alle medicijnen van goedkoop tot duur dezelfde vaste, gemiddelde vergoeding, ongeacht soort medicijn, merk, inkoopprijs en medische noodzaak.

² Eigenlijk moeten we spreken over het Achmea concern. Zilveren Kruis is echter onderdeel van het Achmea concern, en verzorgt tevens de zorginkoop voor de andere merken (zoals Interpolis, OZF, Avéro Achmea en ProLife). In het vervolg zullen we daarom Zilveren Kruis gebruiken.

Een aantal van deze acties hebben te maken met het preferentiebeleid van zorgverzekeraars, en net als andere partijen in de Werkgroep Geneesmiddelentekorten hebben zij zich gecommitteerd om maatregelen uit te werken die binnen hun verantwoordelijkheid vallen, deze zoveel mogelijk te implementeren en te rapporteren over de voortgang.

Voor de zorgverzekeraars gaat het om de volgende potentiële maatregelen om geneesmiddelentekorten te voorkomen:

- Leveringszekerheid in contracten met aanbieders bedingen;
- Eerdere bekendmaking van preferente geneesmiddelen;
- Bredere invulling van het preferentiebeleid.

En hiernaast om potentiële maatregelen om geneesmiddelentekorten op te vangen:

- Schade verhalen op fabrikant?
- Kosten niet-beschikbaarheid voor rekening laten komen van partijen die hier invloed op hebben
- Vangnet bij extreme niet-leverbaarheid invoeren
- Vrijheid voor apotheker om patiënt bij tekort beste alternatief te bieden zonder financiële consequenties voor apotheker en patiënt
- Flexibiliteit vergoeden andere geneesmiddelen/extra kosten.

Door lage marges op generieke geneesmiddelen en/of het vergoedingsbeleid in Nederland kunnen fabrikanten besluiten de markt te verlaten. Het preferentiebeleid kan ertoe leiden dat hun marktaandeel in een bepaalde periode heel klein wordt, namelijk als hun product niet preferent is verklaard, en daarmee bedrijfseconomisch niet meer interessant. Als fabrikanten besluiten de Nederlandse geneesmiddelenmarkt te verlaten, kan dat invloed hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen.

2.2 Beschikbaarheid van geneesmiddelen

De beschikbaarheid van geneesmiddelen kan op veel verschillende manieren worden beschreven, afhankelijk van de rol in de keten van geneesmiddelvoorziening. Vanuit de optiek van een zorgverzekeraar is er een geneesmiddelentekort als het preferente geneesmiddel en de andere geneesmiddelen in een preferentiecluster³ niet beschikbaar zijn. Ook is er in die optiek pas sprake van een tekort als het product in het hele land niet leverbaar is.

Bij geneesmiddelen met dezelfde stof, dezelfde sterkte, dezelfde farmaceutische toedieningsvorm, dezelfde toedieningsweg en -indien van toepassing - dezelfde hulpstoffen en hulpmaterialen (zelfde prescriptiecode), gaan zorgverzekeraars ervan uit dat deze voor de behandeling van patiënten dezelfde werking hebben, ook al komt het van een andere fabrikant.

Voor een fabrikant is er sprake van een tekort als een geregistreerd handelsproduct niet kan worden geleverd. Daarbij geldt dat onder een registratie van een handelsproduct meerdere artikelen kunnen vallen, bijvoorbeeld verpakkingen met 30 stuks of met 90 stuks.

Voor de apotheker is er sprake van een tekort als hij een geneesmiddel met specifieke doseringshoeveelheid van een specifieke fabrikant niet kan leveren aan de patiënt, dus als een handelsproduct niet kan worden geleverd. Vaak wordt ook het niet beschikbaar zijn van een bepaalde verpakking ervaren als een tekort. Bij KNMP Farmanco wordt een dergelijk tekort geregistreerd als geneesmiddelen landelijk niet beschikbaar zijn en het tekort waarschijnlijk langer dan 14 dagen gaat duren. Bij tekorten van preferent aangewezen geneesmiddelen treden er ook verstoringen op in de declaratie en vergoeding vanuit de zorgverzekeraar.

³ Een preferentiecluster wordt gevormd op basis van geneesmiddelen (ZI-nummers) met een identieke hoeveelheid werkzame stof en dezelfde toedieningsvorm, waardoor de geneesmiddelen binnen een preferentiecluster als onderling uitwisselbaar kunnen worden gezien.

Als geneesmiddelen niet beschikbaar zijn, kan er sprake zijn van een leveringsprobleem bij één van de actoren in de keten. Het kan zijn dat een apotheek geen voorraad heeft, dat een groothandel geen voorraad heeft, of dat een fabrikant (tijdelijk) niet kan leveren. Daarbij gelden natuurlijk gradaties. Als een apotheek een geneesmiddel te laat bestelt en daardoor zijn voorraad op is, is er geen sprake van een tekort zoals hier onderzocht. En niet-leverbaarheid bij één groothandel is iets anders dan niet-leverbaarheid over de volle breedte.

Als een geneesmiddelentekort zich voordoet in de apotheek, dan kunnen apothekers dit melden bij KNMP Farmanco. Het is bij KNMP Farmanco bekend dat apothekers niet alle tekorten melden. Met name voor producten die zonder bijzonderheden gesubstitueerd kunnen worden, treedt onderrapportage op. KNMP Farmanco verwacht dat zich meer tekorten met preferente middelen hebben voorgedaan dan gemeld bij KNMP Farmanco. Daarnaast zijn handelsvergunninghouders op basis van artikel 49 van de Geneesmiddelenwet verplicht om de beschikbaarheid op de Nederlandse markt en (mogelijke) tekorten van een geneesmiddel te melden. Dit kan sinds januari 2017 bij het online Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten (CBG/IGZ)⁴. Dit meldpunt gaat uit van het patiëntperspectief bij de definitie van een geneesmiddelentekort: “Een onderbreking van de leverbaarheid van een geneesmiddel die belastend is voor patiënten en waarbij die belasting groter is dan in het geval van reguliere, al dan niet generieke, substitutie.” (Werkgroep Geneesmiddelentekorten, 2017)

Daarnaast is er de monitor leveringsproblemen preferente geneesmiddelen van SFK. Deze monitor toont het aantal geneesmiddelen dat minimaal één groothandel niet direct kan leveren. Deze data is afkomstig van de groothandels Alliance, Brocacef, Mosadex en Pluripharma en wordt wekelijks aangeleverd.

Vervolgens verrijkt de SFK deze data met de preferentie-status. Die informatie komt uit de meest actuele G-Standaard uitgave van Z-Index⁵. De lijst bevat alleen artikelen die bij minimaal één verzekeraar preferent zijn.” (SFK, 2017)

Uit ons onderzoek uit 2014 bleek dat patiënten door wisselend preferentiebeleid mogelijk moeten wisselen van medicatie en dat dit impact kan hebben op de gezondheid van de patiënt (Berenschot, 2014). Daarnaast bleek uit dat onderzoek dat andere oorzaken van geneesmiddelentekorten een rol speelden, zoals productieproblemen.

Een momentopname van Generieke Leveranciers Nederland (GLN) laat zien dat 23 (6%) van de in totaal 341 niet beschikbare geneesmiddelen op een peildatum in december 2016 volgens KNMP Farmanco niet beschikbaar waren (GLN, 2017). Voor deze 23 preferente geneesmiddelen was in twee gevallen geen vergelijkbaar product (zelfde werkzame stof en sterkte) als vervanging beschikbaar. Overigens speelt bij beschikbaarheid ook hoe dit wordt ervaren, bleek uit onze interviews.

Met name leveringsproblemen van een ‘hardloper’ (generiek geneesmiddel dat veel voorgeschreven wordt) ervaren apothekers als vervelend, vervelender dan het niet beschikbaar zijn van een geneesmiddel dat weinig voorgeschreven wordt. Leveringsproblemen van geneesmiddelen die niet goed zijn te substitueren ervaren patiënten als meer belastend dan het niet beschikbaar zijn van een geneesmiddel waarvoor substitutie goed mogelijk is.

Omdat beschikbaarheid vanuit verschillende perspectieven kan worden bekeken, worden in dit onderzoek data uit verschillende bronnen gecombineerd (zie hoofdstuk 2). Voor het tegengaan van tekorten is het van belang om inzicht te hebben in de oorzaak van de tekorten. Voor ketenpartners is voornamelijk de omvang en duur van tekorten van invloed op de ernst van het tekort. Langduriger tekorten kunnen optreden door oorzaken die een grote impact hebben op de beschikbaarheid van een geneesmiddel, zoals een mondiaal probleem bij de levering van een grondstof of een productieprobleem bij een fabrikant van een geneesmiddel dat slechts door één fabrikant wordt geproduceerd, bijvoorbeeld een geneesmiddel onder patent. Daarnaast is het mogelijk dat een geneesmiddel niet meer op de markt is (dit wordt door sommige partijen een definitief tekort genoemd), maar waarvan de handelsvergunning (nog) niet is doorgehaald, bijvoorbeeld omdat het product zich nog in de keten kan bevinden en voorgeschreven zou kunnen worden.

Voor de mate waarin een tekort kan worden ondervangen of opgelost door substitutie, is het van belang om onderscheid te maken tussen een generiek geneesmiddel en een spécialité. Laatstgenoemde zijn geneesmiddelen die (nog) onder een patent vallen, waardoor er nog geen therapeutische equivalent bestaat met exact dezelfde werkzame stoffen. Generieke geneesmiddelen bevatten dezelfde werkzame stoffen als het originele medicijn, maar komen pas op de markt na afloop van het patent. Hierdoor is er een groot prijsverschil tussen generieke geneesmiddelen en spécialités (BOGIN, 2017). Omdat het bij preferentiebeleid gaat om marktwerking, richt dat zich op multi-source geneesmiddelen.

⁴ <https://www.meldpuntgeneesmiddelentekortendefecten.nl/>

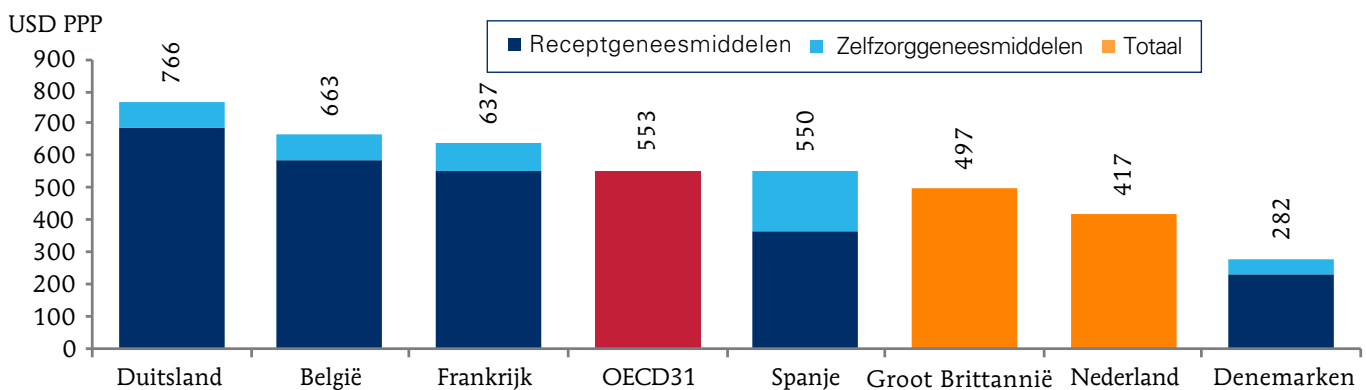
⁵ “De hier gebruikte uitgave van de G-Standaard voor het bepalen van de preferentiestatus dateert van december 2017” (SFK, 2017)

2.3 Internationale vergelijking

2.3.1 Prijsregulering en markt

Naast Nederland zijn ook in andere landen in Europa prijsregulerende maatregelen van kracht die in meer of mindere mate lijken op het Nederlandse preferentiebeleid. In deze paragraaf komt het beleid in België, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Spanje en het Verenigd Koninkrijk aan de orde in vergelijking met dat in Nederland. Waar mogelijk wordt tevens inzicht gegeven in geneesmiddelentekorten in die landen. Aan het einde van deze paragraaf worden op grond van de vergelijking lessen getrokken voor het Nederlandse beleid.

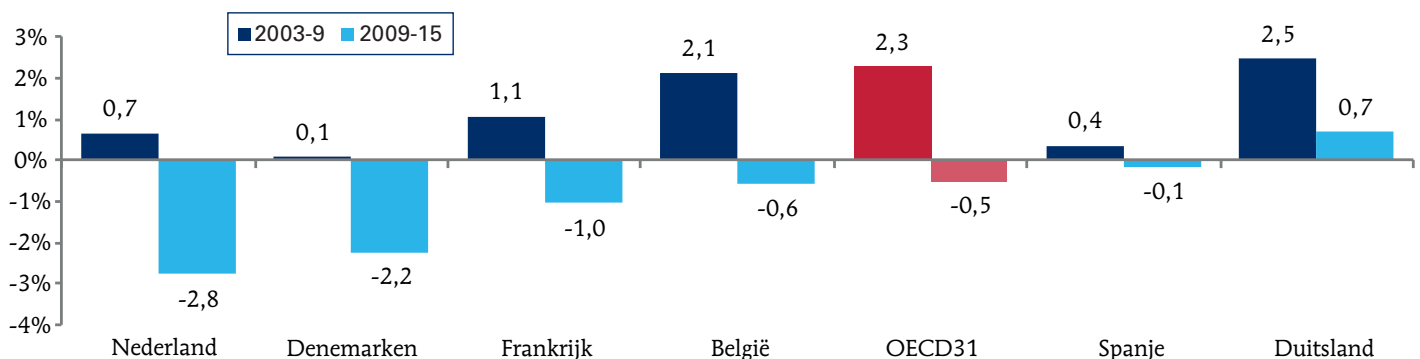
Zonder uitzondering hebben landen in Europa in de afgelopen decennia te maken gehad met stijgende uitgaven aan geneesmiddelen en hebben de landen in de afgelopen tien tot vijftien jaar beleid ontwikkeld om deze stijging tegen te gaan. Uit een vergelijking van de zes genoemde landen en Nederland blijkt dat in 2015 de uitgaven aan geneesmiddelen in Duitsland, Frankrijk en België nog boven het EU-27 gemiddelde lagen, terwijl die van Spanje, het Verenigd Koninkrijk, Nederland en Denemarken daaronder lagen (figuur 4).



Figuur 4. Zorguitgaven aan geneesmiddelen per hoofd van de bevolking (OECD, Health at a Glance 2017, 2017).

In een vergelijking tussen de jaren 2003-2009 en 2009-2015 laten vijf (Denemarken, Nederland, België, Spanje en Frankrijk) van de zeven onderzochte landen een trendbreuk zien: de stijging in de uitgaven aan geneesmiddelen wordt omgezet in een daling.

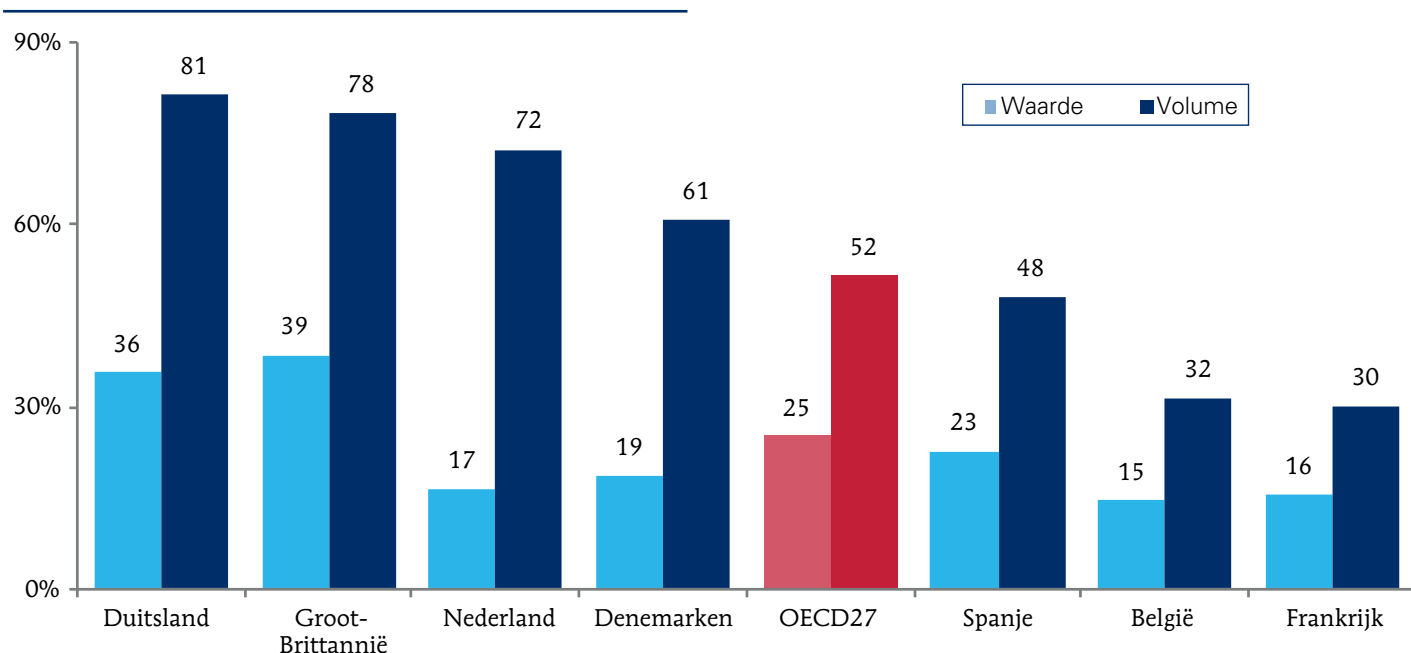
Alleen in Duitsland is er nog een stijging te zien, maar is deze wel kleiner dan in de voorliggende periode. Van het Verenigd Koninkrijk is geen vergelijking beschikbaar (figuur 5).



Figuur 5. Gemiddelde jaarlijkse reële groei van uitgaven aan geneesmiddelen per hoofd van de bevolking (periode 2003-2009 en 2009-2015) (OECD, Health at a Glance: Europe 2017 (2), 2017)

Als wordt gekeken naar het aandeel van generieke geneesmiddelen in de totale farmaceutische markt uitgedrukt in waarde en volume in de zeven landen, dan valt op dat het volume in vier landen (Verenigd Koninkrijk, Duitsland, Nederland en Denemarken) boven het OECD-gemiddelde ligt. In zowel Nederland als Denemarken is de waarde lager dan het OECD-gemiddelde, terwijl het volume hoog is. Dat geeft aan dat de prijzen van generieke geneesmiddelen in

zowel Nederland als Denemarken relatief laag zijn. Spanje, België en Frankrijk liggen wat betreft het volume aan generieke geneesmiddelen onder het OECD-gemiddelde, terwijl de waarde net als in Nederland en Denemarken ongeveer 20% van de uitgaven aan geneesmiddelen bedraagt. In deze landen worden relatief veel *spécialité* geneesmiddelen gebruikt, zeker in vergelijking met de vier andere landen (Verenigd Koninkrijk, Duitsland, Nederland en Denemarken) (figuur 6).



Figuur 6. Percentage generieke geneesmiddelen van het totaal aan geneesmiddelen uitgedrukt in waarde (kosten) en in volume (aantallen). (OECD, Health at a Glance: Europe 2017 (3), 2017).

Bij het uitrekenen van een waarde/volume ratio blijkt dat Denemarken en Nederland met respectievelijk een ratio van 0,31 en 0,23 uitschieters naar beneden zijn. Het hoge volume generieke geneesmiddelen vertegenwoordigt daar dus een relatief lage waarde. Alle andere landen hebben een ratio van tussen de 0,44 (Duitsland) en 0,51 (Frankrijk). Daar is het volume generieke geneesmiddelen lager dan in de andere zes landen en de relatieve waarde hoog.

Samenvattend:

De jaarlijkse uitgaven aan geneesmiddelen per hoofd van de bevolking zijn in Nederland in de periode 2009-2015 sterker gedaald dan in de meeste andere Europese landen. Het volume aan generieke geneesmiddelen binnen de totale farmaceutische markt in Nederland is hoog vergeleken met dat van de meeste andere Europese landen, terwijl de totale waarde ervan relatief laag is. De ratio waarde/volume is het laagst in Nederland; dat kan geduid worden als dat in Nederland de kosten voor generieke geneesmiddelen het laagst zijn.

2.3.2 Gerapporteerde geneesmiddeltekorten

De European Medicines Agency (EMA) publiceert een catalogus met geneesmiddeltekorten die meer dan één lidstaat raken of waarschijnlijk zullen raken en waar de EMA heeft geadviseerd over het tekort en aanbevelingen heeft gegeven aan patiënten en zorgprofessionals. In die catalogus worden minder dan tien tekorten gemeld; de EMA geeft dan ook aan dat dit geen complete lijst is omdat tekorten meestal worden afgehandeld op nationaal niveau. In verschillende landen is aanvullende informatie over tekorten beschikbaar bij de landelijke autoriteiten.

In Tabel 1 wordt voor België, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Nederland, Spanje en het Verenigd Koninkrijk weergegeven hoeveel geneesmiddeltekorten er zijn. De vermelde tekorten bevatten zowel generieke als *spécialité* geneesmiddelen. In Nederland is de rapportage gebaseerd op meldingen van apothekers. In de andere genoemde landen worden rapportages verzorgd door agentschappen of instituten vanuit de overheid.

LAND	AANTAL GERAPPORTEERDE TEKORTEN	BRON RAPPORTAGE TEKORTEN.
Nederland	In 2016 647 tekorten	KNMP Farmanco
België	333 (30 juni 2017), van ruim 100 geneesmiddelen wordt verwacht dat het tekort niet langer dan een maand duurt, van nog eens ruim 100 geneesmiddelen wordt verwacht dat het tekort niet langer dan 5 maanden duurt. Van de overige ruim 100 geneesmiddelen is van minder dan de helft bekend wanneer ze weer beschikbaar zijn.	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
Denemarken	Aangegeven wordt dat tekorten eenvoudig worden opgelost met vervangende geneesmiddelen.	The Danish Generic and Biosimilars Medicines Industry Association (IGL)
Duitsland	BfArM houdt sinds 6 maanden een online lijst bij die niet volledig is omdat er geen meldingsplicht is en dus geeft deze beperkt inzicht in de totale tekorten. In 2017 zijn er 93 tekorten gemeld, waarvan er medio november nog 49 actueel zijn. Daarvan zijn er 32 geneesmiddelen die momenteel niet leverbaar zijn. De overige 17 tekorten zijn varianten in dosering of toedieningsvorm van de 32 geneesmiddelen.	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Frankrijk	Volgens het jaarverslag over 2015 waren er 391 tekorten. Momenteel zijn er op de site 84 tekorten gemeld, waarbij wordt aangegeven dat alleen tekorten worden vermeld waarvoor geen goed alternatief voorhanden is en er impact is op de gezondheid van de patiënt.	ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé)
Spanje	In 2017 worden er 7 tekorten gerapporteerd, waarbij sommige vermeldingen een update zijn van een eerder tekort en één vermelding in feite over 12 verschillende toedieningsvormen van een geneesmiddel gaat. Na minder dan een maand is dit tekort als opgelost vermeld.	AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)
Verenigd Koninkrijk	28 (waarvan 4 definitief tekort). Het oudste tekort dateert van 19/8/2013, het meest recente van 16/6/2017. Het is onduidelijk of alle tekorten nog actueel zijn.	NHS Specialist Pharmacy Service

Tabel 1. Internationale vergelijking van de prijsregulering van geneesmiddelen, het reguleringsbeleid en geneesmiddeltekorten

Samenvattend:

In België, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Spanje en het Verenigd Koninkrijk ligt het aantal gerapporteerde tekorten (veel) lager dan in Nederland. Wel is daarbij sprake van een andere rapportagesystematiek en andere definities, hetgeen de vergelijkbaarheid beperkt.

2.3.3 Nederland in internationaal perspectief

Onder de aanname dat er in Nederland vergeleken met omliggende landen werkelijk een groter aantal tekorten is, zijn mogelijke verklaringen dat in andere Europese landen de markt voor geneesmiddelen groter is, waardoor een effect op de nationale geneesmiddelenvoorziening zich minder snel zal voordoen. Een andere mogelijke verklaring is dat de prijzen van generieke geneesmiddelen elders hoger liggen (geldt voor Duitsland, Verenigd Koninkrijk en Spanje (Figuur 5)), waardoor het aantrekkelijker is voor fabrikanten om op deze markt actief te zijn, er meer aanbod van geneesmiddelen is en dus een betere beschikbaarheid.

Als de combinatie van een kleine markt met veel generieke geneesmiddelen met een relatief lage prijs samenhangt met een verminderde beschikbaarheid van deze generieke geneesmiddelen, nog los van een mogelijk effect van het preferentiebeleid, dan zijn wellicht aanvullende maatregelen nodig. Gedacht kan worden aan een vaste ruimte aan zorgverzekeraars, apothekers en verzekerden voor de vergoeding van geneesmiddelen: alleen de prijs van het goedkoopste geneesmiddel vergoeden (België; Denemarken) of alleen de goedkoopste drie producten mogen leveren aan patiënten (Duitsland).

2.4 Leeswijzer

Met dit onderzoek willen we inzicht geven in de invloed van het preferentiebeleid van zorgverzekeraars op de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland. We beschrijven in hoofdstuk 2 de gestelde onderzoeksvragen en de onderzoeksmethoden en geven in hoofdstuk 3 een verdiepende beschrijving van het preferentiebeleid. Hoofdstuk 4 geeft de resultaten van kwantitatieve analyses weer, en in hoofdstuk 5 bespreken we deze resultaten door deze met de literatuur en inzichten uit interviews te verbinden. In hoofdstuk 6 presenteren we onze conclusies en aanbevelingen. Gehanteerde termen worden in bijlage A.



Onderzoeksopzet

Hoofdstuk 3

Dit onderzoek geeft inzichten in de relatie tussen het preferentiebeleid en beschikbaarheid van geneesmiddelen.

3.1 Onderzoeksvragen

Hiertoe zijn de volgende onderzoeksvragen beantwoord:

1. Wat is de invloed van het preferentiebeleid van Nederlandse zorgverzekeraars op geneesmiddelentekorten in Nederland?
2. Wat is de verdere impact van het preferentiebeleid voor de patiënt qua beschikbaarheid en wisselen van geneesmiddel?
3. Wat is de trend over twee, vijf en tien jaar voor de geneesmiddelentekorten bij handhaven van het huidige preferentiebeleid?
4. Wat is de invloed van een mogelijk preferentiebeleid voor biologische geneesmiddelen op deze tekorten?

Bijkomende vraag was hoe de situatie was met betrekking tot geneesmiddelentekorten in omliggende landen. Verder wordt in hoofdstuk 6 ingegaan op de vraag hoe geneesmiddelentekorten veroorzaakt door preferentiebeleid zijn te verminderen.

Om de vragen te beantwoorden zijn kwalitatieve en kwantitatieve onderzoeksmethoden gebruikt om voor elk van de vragen beschikbare broninformatie te kunnen hanteren. Alle typen preferentiebeleid (zie 1.2) zijn hierbij samengenomen.

3.2 Onderzoeksmethoden

3.2.1 Kwantitatieve analyses

Met kwantitatieve analyses is de relatie tussen preferentiebeleid en de beschikbaarheid van (preferente-) geneesmiddelen onderzocht. Hierbij is gebruik gemaakt van verschillende databronnen:

- Data van de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK)
Dit betreft een overzicht van het aantal verstrekkingen (uitgedrukt als PRK's (prescriptiecodes). Dat wil zeggen de combinatie van stof/sterkte en toedieningsweg of andere voor het voorschrijven relevante kenmerken en het aantal fabrikanten van preferent verklaarde generieke geneesmiddelen.
- Data van KNMP Farmanco
over geneesmiddelentekorten op HPK (handelsproductcode) gedurende de periode 2004-2016. Bron van deze data zijn meldingen van apothekers. KNMP Farmanco informeert sinds 2004 over geneesmiddelentekorten in Nederland. KNMP Farmanco biedt apothekers mogelijke oplossingsrichtingen bij een tekort (KNMP Farmanco, 2017).
- Data van Farminform
Deze gegevens bieden op maandelijkse basis per ZI-nummer inzicht in welke receptgeneesmiddelen preferent verklaard zijn, in welk preferentiecluster van zorgverzekeraars zij zijn opgenomen en wat de verkoop in 'counting units' is geweest

3.2.2 Kwalitatief onderzoek

In aanvulling op het kwantitatieve onderzoek is kwalitatief onderzoek gedaan om de verkregen inzichten te verduidelijken en zijn de onderzoeksvragen beantwoord waar geen kwantitatieve data over beschikbaar zijn.

Interviews

Door verschillende stakeholders te interviewen is inzicht verkregen in achtergronden en effecten van geneesmiddelentekorten en de impact van het preferentiebeleid voor de patiënt qua beschikbaarheid en het wisselen van geneesmiddel.

Een overzicht van de geïnterviewde personen is te vinden in de bijlage B. De gehanteerde interviewleidraad is opgenomen in bijlage C.

Documentstudie

In aanvulling op de interviews is een documentstudie uitgevoerd. Een overzicht van de geraadpleegde documenten en online informatie is te vinden in bijlage D.

Verdieping preferentiebeleid

Hoofdstuk 4

Uitvoering van het preferentiebeleid heeft effect op meerdere plaatsen in de keten. Fabrikanten moeten specifieke producten leveren aan groothandels, groothandels moeten de gekozen preferente geneesmiddelen leveren aan apothekers, apothekers moeten preferente geneesmiddelen leveren aan patiënten.



Als een verzekeraar een geneesmiddel preferent maakt, moeten voorraden op alle plekken in de keten worden op- of afgebouwd. En apothekers moeten patiënten bij de overstap van geneesmiddelen uitleg geven over het gebruik van het preferente geneesmiddel.

4.1 Hoe inzichtelijk en overzichtelijk is het preferentiebeleid?

Zorgverzekeraars voeren over het algemeen op concernniveau een preferentiebeleid uit. Geneesmiddelen zijn gegroepeerd (geclusterd) in voorschrijfniveaus (PRK's), op basis van werkzame stof, sterkte en toedieningsweg. Zorgverzekeraars vormen hun eigen preferentieclusters op basis van deze PRK's. Meestal zijn een PRK en preferentiecluster identiek, maar soms vormen meerdere PRK's samen één preferentiecluster waarbinnen een geneesmiddel preferent is aangewezen. Er zijn dus net iets meer PRK's dan preferentieclusters. Hoe de preferentieclusters zijn opgebouwd verschilt per zorgverzekeraar. Ook welke geneesmiddelen binnen een preferentiecluster preferent zijn aangewezen, verschilt per zorgverzekeraar.

Verschillende toedieningsvormen (bijvoorbeeld tabletten, capsules, smelttabletten) worden niet geclusterd in één PRK. Vaak wordt door de zorgverzekeraar wel een onderscheid gemaakt tussen een normaal-afgifte en een vertraagd-afgifte preparaat ('retard'). In de meeste vormen van preferentiebeleid wijst de zorgverzekeraar binnen elk preferentiecluster tenminste één verpakking aan die voor vergoeding in aanmerking komt: het preferent aangewezen geneesmiddel.

Bij de grote zorgverzekeraars die actief preferentiebeleid voeren, is op de websites inzichtelijk gemaakt welke geneesmiddelen onder hun preferentiebeleid vallen. Daarbij is de kanttekening legitiem dat de lijsten niet altijd goed vindbaar zijn maar verstopt in een reeks inkoopdocumenten en maar weinig verzekerden de pdf-lijst met vele honderden geneesmiddelen zullen doornemen om te zien bij welk middel zijn zorgverzekeraar een bepaalde fabrikant als preferent heeft aangewezen. Vanuit verzekerdenperspectief is preferentiebeleid weinig inzichtelijk.

Binnen de groep onderling vervangbare geneesmiddelen heeft de zorgverzekeraar één of meerdere geneesmiddelen aangewezen als voorkeursgeneesmiddel. Als er meerdere fabrikanten op de markt zijn van een geneesmiddel met een bepaalde werkzame stof, een bepaalde sterkte van die werkzame stof én een bepaalde toedieningsvorm, dan worden die geneesmiddelen als onderling vervangbaar gezien.

Een vergelijking van de lijsten die de afzonderlijke zorgverzekeraars beschikbaar stellen met preferente geneesmiddelen laat zien dat de gekozen preferente geneesmiddelen slechts gedeeltelijk overlappen. Het is niet zo dat alle verzekeraars bij dezelfde generieke multisource geneesmiddelen op zoek gaan naar speciale inkoopdeals. In de praktijk blijkt er een grote variatie tussen de zorgverzekeraars. Het aantal preferentieclusters van VGZ en Zilveren Kruis is aanzienlijk groter dan van CZ en Menzis. De zorgverzekeraars hanteren niet bij dezelfde geneesmiddelen preferentiebeleid en de periode waarin de geneesmiddelen zijn aangewezen, kan verschillen van één jaar tot soms drie jaar. PRK's zijn wel de vorm van clustering die alle zorgverzekeraars als basis gebruiken en die bij iedereen dezelfde inhoud hebben.

Samenvattend:

Geneesmiddelen vallen onder het preferentiebeleid als zij zijn opgenomen in een door zorgverzekeraars samengesteld preferentiecluster. Elke zorgverzekeraar voert zijn eigen preferentiebeleid.

Een preferentiecluster bestaat uit één of meerdere PRK's. Binnen een preferentiecluster worden één of meerdere geneesmiddelen vergoed en dus als voorkeursgeneesmiddel aangewezen.

4.1.1 Preferentiebeleid aantallen

In deze paragraaf wordt beschreven wat de trend is voor de afgelopen jaren van:

- Het aantal PRK's
- Het aantal geneesmiddelen (HPK's) onder preferentiebeleid
- Het aantal geneesmiddelen (HPK's) dat preferent is aangewezen
- Het aantal fabrikanten dat (preferent aangewezen) geneesmiddelen levert
- Het aantal preferentieclusters per zorgverzekeraar
- Het aantal geneesmiddelen binnen preferentieclusters per zorgverzekeraar
- Het aantal preferent aangewezen geneesmiddelen per zorgverzekeraar
- De keren dat een geneesmiddel door één of meerdere zorgverzekeraars als preferent is aangewezen.

Tabel 2 laat zien dat het aantal PRK's in vijf jaar met ruim 10% gestegen is, van 867 in 2012 naar 961 in 2017. Het aantal geneesmiddelen (HPK's) dat onder het preferentiebeleid valt, stijgt jaarlijks tot 4021 in het jaar 2013, maar laat daarna een dalende trend zien. Dit wijst erop dat in nieuwe PRK's relatief minder fabrikanten of handelsproducten actief zijn.

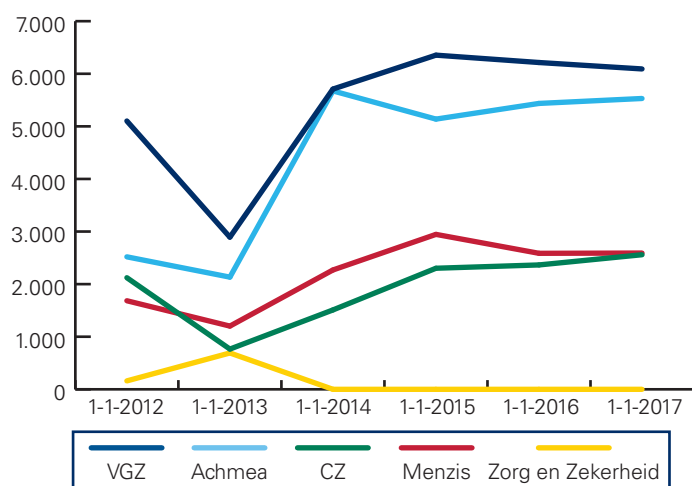
Het aantal geneesmiddelen dat preferent is aangewezen binnen een preferentiecluster, neemt echter jaarlijks toe sinds 2008. In 2016 zijn er meer 1365 geneesmiddelen (HPK's) preferent aangewezen, meer dan tien keer dan het geval was in 2008 (118 HPK's).

Het aantal fabrikanten dat geneesmiddelen levert die onder het preferentiebeleid vallen, laat een lichte stijging zien sinds 2012, terwijl het aantal fabrikanten van preferent aangewezen geneesmiddelen sinds datzelfde jaar een duidelijke stijging laat zien.

	PRK'S MET PREFERENTE HP- K'S	HPK'S ONDER PREFERENTIE- BELEID (ONDER- DEEL VAN PRK)	HPK'S PREFERENT AANGEWEZEN	FABRIKANTEN VAN MIDDELEN ONDER PREFERENTIE- BELEID*	FABRIKANTEN PREFERENT AANGEWEZEN MIDDELEN*
2008	nb	881	118	nb	nb
2009	nb	1.564	458	nb	nb
2010	nb	2.803	741	nb	nb
2011	nb	3.428	937	nb	nb
2012	867	3.927	1.056	79	10
2013	876	4.021	1.107	78	15
2014	891	3.778	1.073	83	26
2015	916	3.667	1.184	88	32
2016	961	3.680	1.365	89	28
Bron	(Farminform, 2017)	SFK	SFK	(Farminform, 2017) *in januari, met verkoppen	(Farminform, 2017)*in januari, met verkopen

Tabel 2. Aantal PRK's, HPK's onder het preferentiebeleid, HPK's preferent aangewezen en bijbehorende aantal fabrikanten. (Nb = niet bekend)

Aantal geneesmiddelen in preferentieclusters per zorgverzekeraar



Figuur 7. Aantal geneesmiddelen (ZI-nummers) dat onderdeel is van een preferentiecluster (Farminform, 2017).⁶

Figuur 7 geeft het aantal geneesmiddelen dat op 1 januari is opgenomen in een preferentiecluster weer voor elke zorgverzekeraar voor de periode 2012 tot en met 2017. In de jaren 2013 tot 2015 is een grote stijging zichtbaar in het aantal geneesmiddelen dat opgenomen is in een preferentiecluster. Hierbij moet worden aangetekend dat een analyse van de preferentieclusters niet eenvoudig is. Soms wordt een nieuwe clustercode aangemaakt, terwijl er dezelfde geneesmiddelen in zitten, en de periode compleet aaneengesloten is/likt. Soms heeft dit te maken met toetreders of partijen die de markt verlaten.

Sinds 2015 is het aantal geneesmiddelen binnen een preferentiecluster ongeveer stabiel bij vrijwel alle zorgverzekeraars; wellicht hangt dit samen met het feit dat de duur van de aanwijzing als preferentiemiddel voor veel geneesmiddelen op twee jaar is gesteld.

Aantal geneesmiddelen opgenomen in een preferentiecluster

In sommige gevallen wordt een preferent geneesmiddel voor een hele korte periode, bijvoorbeeld één of twee maanden, aangewezen. Soms wordt een geneesmiddel halverwege het jaar aangewezen, of juist uit preferentie gehaald. Nieuwe producten met dezelfde werkzame stof, zelfde sterkte en zelfde toedieningsweg (farmaceutische substitutie) worden doorgaans direct toegevoegd aan het betreffende PRK, maar de aanpassing van het betreffende preferentiecluster gebeurt soms pas per 1 januari daaropvolgend.

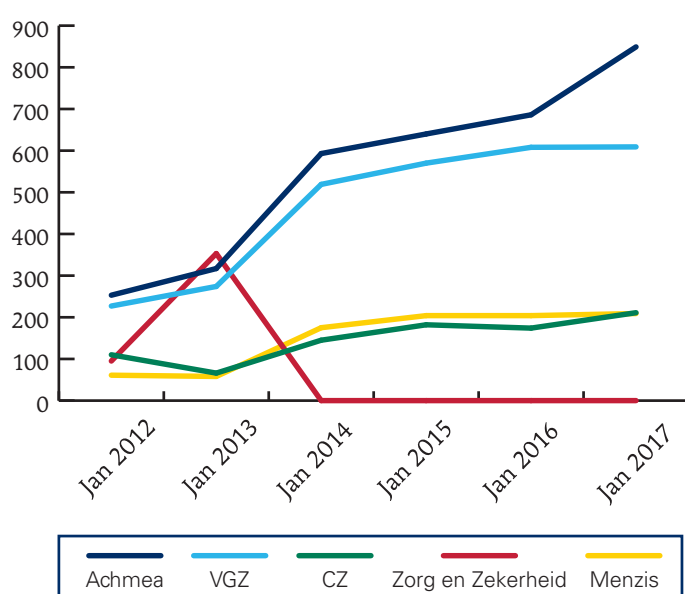
⁶ Bij deze grafiek worden middelen die door meerdere zorgverzekeraars in een cluster zijn opgenomen dubbel geteld. De grafiek kan dan ook niet gebruikt worden om een beeld te vormen van de ontwikkeling van het totaal aantal middelen dat is opgenomen in een preferentiecluster.

In bijlage E is voor elke zorgverzekeraar per maand gedurende de periode 2012 tot en met 2017 de trend weergegeven in het aantal geneesmiddelen dat in een preferentiecluster is opgenomen. Zilveren Kruis heeft tot januari 2016 een stabiel aantal geneesmiddelen in het preferentiebeleid gedurende het jaar gehad. In 2016 hebben er echter ook tijdens het jaar veranderingen plaatsgevonden. CZ laat eenzelfde beweging zien, maar daar zijn tussentijdse veranderingen al te zien sinds halverwege 2015.

Menzis heeft voornamelijk in 2014 en 2016 gedurende het jaar nog preferentieclusters, of geneesmiddelen aan preferentieclusters, toegevoegd. VGZ en Zorg en Zekerheid (gedurende de tijd dat zij preferentiebeleid voerden) hebben bijna elk jaar tussentijds geneesmiddelen toegevoegd aan preferentieclusters of preferentieclusters toegevoegd. Alle zorgverzekeraars laten sinds januari 2017 een daling van het aantal geneesmiddelen in een preferentiecluster zien.

Aantal preferent aangewezen geneesmiddelen

Het totaal aantal preferent aangewezen geneesmiddelen laat een stijging zien sinds 2012. Alle preferentiebeleid voerende zorgverzekeraars (behalve Zorg en Zekerheid die gestopt is met preferentiebeleid) zijn steeds meer geneesmiddelen gaan aanwijzen, ondanks voornemens van zorgverzekeraars dat ze prudent omgaan met preferentiebeleid en terughoudend zijn met aanwijzen van middelen. De stijging van het aantal geneesmiddelen verschilt per zorgverzekeraar en per jaar, weergegeven in Figuur 8.



Figuur 8. Aantal preferent aangewezen geneesmiddelen (ZI-nummers) per zorgverzekeraar (Bron: op basis van Farminform).⁷

⁷ In deze grafiek staan middelen die door meerdere zorgverzekeraars preferent zijn aangewezen. Optellen zorgt dan voor dubbeltellingen. De grafiek kan niet gebruikt worden om de ontwikkeling weer te geven van het totaal aantal middelen dat preferent is aangewezen.

Zorg en Zekerheid heeft preferentiebeleid gevoerd tot 2014. In 2013 hadden zij het meeste aantal geneesmiddelen preferent aangewezen van alle zorgverzekeraars. Sinds 2014 heeft Zilveren Kruis het grootste aantal geneesmiddelen preferent aangewezen. In 2017 wezen zij ten opzichte van 2013 2,7 keer meer middelen aan. Sinds 2013 heeft Menzis relatief gezien de grootste stijging van het aantal preferent aangewezen geneesmiddelen; bijna vier keer meer in 2017 dan in 2013 (factor 3,6). Bij dezelfde vergelijking heeft VGZ meer dan twee keer meer geneesmiddelen preferent aangewezen (factor 2,2), en CZ meer dan drie keer (factor 3,2).

Op 1 juni 2017 staan er bij VGZ 623 geneesmiddelen op de lijst met preferent aangewezen producten. Bij Zilveren Kruis 870, bij CZ 197 en bij Menzis 219. In de lijsten is te zien dat Menzis in een aantal gevallen van meerdere fabrikanten een middel als preferent heeft aangewezen. Sommige geneesmiddelen bij VGZ zijn al sinds 2012 aangewezen.

Als gekeken wordt naar de marktaandelen van de zorgverzekeraars op de Nederlandse markt (zie ook 1.2), is te zien dat de grootste zorgverzekeraars in 2017 (Achmea en VGZ, met een marktaandeel van 30,5%, respectievelijk 23,8% (Vektis, 2017)), ook meer geneesmiddelen preferent hebben aangewezen. Menzis (13,0%) heeft een kleiner marktaandeel dan CZ (21,1%), en beide hebben minder geneesmiddelen preferent aangewezen. (Vektis, 2017).

Welke geneesmiddelen preferent zijn aangewezen, kan per zorgverzekeraar verschillen. Bovendien kan een geneesmiddel als preferent zijn aangewezen in meer dan één preferentiecluster (d.w.z. door verschillende zorgverzekeraars aangewezen zijn en/of door dezelfde zorgverzekeraar in meer dan één cluster). Dit kan resulteren in een hoger risico voor het niet beschikbaar zijn van geneesmiddelen, aangezien de afhankelijkheid van één geneesmiddel nu groter is. Tegelijkertijd is het voor fabrikanten belangrijker om de levering van dat geneesmiddel zeker te stellen, omdat het vaker als preferent is aangewezen, wat kan resulteren in een lager risico.

n communicatie van VWS wordt aangegeven dat er de afgelopen jaren ontwikkelingen zijn dat zorgverzekeraars zich rekenschap geven van negatieve consequenties van preferentiebeleid voor hun verzekerden. Producten worden steeds vaker meerjarig preferent verklaard. Een enkele keer worden meerdere producten in een cluster als preferent aangewezen en soms wordt het preferentiebeleid opgeheven. Dit kan ofwel komen omdat de zorgverzekeraar niet verwacht dat preferent aanwijzen nog tot een lagere prijs van het geneesmiddel leidt, of omdat het geneesmiddel niet beschikbaar is gedurende een langere periode. Vervolgens geldt dan een beleid zoals voor andere multisource geneesmiddelen (vaak met een laagste prijs garantie).⁸

4.2 Hoe sterk werkt preferentiebeleid door in de zorgpraktijk?

Om de effecten van het preferentiebeleid te kunnen interpreteren is het van belang om in te schatten hoe sterk het preferentiebeleid kan doorwerken in de zorgpraktijk. Niet alle 17 miljoen verzekerden merken wat van het preferentiebeleid:

- Niet alle mensen gebruiken in de loop van een jaar een (generiek) geneesmiddel.
- Niet alle mensen zijn verzekerd bij Zilveren Kruis, CZ, Menzis of VGZ. Het marktaandeel van de grote zorgverzekeraars (exclusief De Friesland⁹) bedraagt in 2017 een kleine 85%. De overige 15% van de mensen is verzekerd bij een zorgverzekeraar die geen preferentiebeleid hanteert¹⁰.
- Sommige grote zorgverzekeraars hanteren meerdere modaliteiten naast elkaar met verschillende gevolgen voor verzekerden, bijvoorbeeld omdat er een ander contract is afgesproken met apothekers (naast het preferentiebeleid bijvoorbeeld het IDEA-pakjes model, en ook bij CZ zijn sommige apothekers vrijgesteld van preferentiebeleid¹¹).

8 Zorgverzekeraars geven aan dat ze op basis van maandoverzichten van groothandelaren controleren op leverbaarheid bij het bepalen van de referentieprij. Is een product bij meerdere groothandels niet leverbaar in een maand, dan kan dat product niet de referentieprij bepalen.

9 De Friesland is weliswaar onderdeel van het Achmea concern, maar heeft een bijzondere status en een eigen inkoopbeleid. De Friesland hanteert geen preferentiebeleid.

10 Dit betreft naast De Friesland de concerns ASR, DSW, Eno, ONVZ en Zorg en Zekerheid.

11 In zorginkoopdocumenten valt te lezen dat CZ beperkt ruimte heeft voor vrijstelling van het artikelpreferentiebeleid. Een eventuele vrijstelling geldt bij voorkeur voor partners die kiezen voor een meerjarenovereenkomst. "Bij een meerjarenafpraak zorgen apotheekhoudenden als tegenprestatie voor een substantiële verlaging van de kostenontwikkeling in de farmaceutische zorg. Verder verbeteren zij zich aantoonbaar zorginhoudelijk tijdens de looptijd van de overeenkomst." (CZ, 2017)

- Als het medisch niet verantwoord is om de verzekerde slechts toegang te geven tot een als preferent aangewezen geneesmiddel, behoudt de verzekerde aanspraak op een ander geneesmiddel. De arts schrijft in principe een stofnaam op het recept, maar als behandeling met een generieke variant medisch niet verantwoord is, kan de arts een bepaald merk voorschrijven en de aantekening 'm.n.' (medische noodzaak) op het recept zetten. De zorgplicht van de zorgverzekeraar weegt dan zwaarder dan de doelmatigheid. Kanttekening bij deze oplossing is dat vanuit het perspectief van de apothekers de verantwoordelijkheid wordt doorgeschoven; van zorgverzekeraar die een zorgplicht heeft maar wel eisen stelt aan wat geleverd wordt, naar apotheker die het probleem moet oplossen omdat hij in contact moet treden met de huisarts omdat hij een niet preferent geneesmiddel niet zomaar kan leveren aan een patiënt die dit nodig heeft. Bovendien wordt het geneesmiddel dat de apotheker met 'medische noodzaak' levert door de zorgverzekeraar vaak niet (geheel) vergoed aan de apotheker. Gerapporteerd wordt dat een huisarts die te vaak medische noodzaak opschrijft als reden om een niet preferent geneesmiddel te leveren van de zorgverzekeraar te horen krijgt dat hij deze reden te vaak gebruikt – mogelijk leidend tot het minder vaak noteren van 'medische noodzaak'. Als de apotheker 'medische noodzaak' te vaak honoreert, kan hij daar financiële consequenties van ondervinden door afnemende vergoedingen voor geleverde geneesmiddelen.

4.3 Onderzoeksfocus

Ons onderzoek is niet gericht op positieve of negatieve effecten van het preferentiebeleid, maar op de consequenties van preferentiebeleid op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Betoogd wordt dat (mede) dankzij het preferentiebeleid de kosten van geneesmiddelen in Nederland zijn afgenomen. Tegelijkertijd heeft het preferentiebeleid nadelen voor verschillende partijen.

De focus ligt derhalve op beantwoording van de hoofdvraag: is er een relatie tussen het preferentiebeleid en beschikbaarheid van geneesmiddelen?

Kwantitatieve onderzoeks- resultaten

Hoofdstuk 5

In dit hoofdstuk worden de kwantitatieve onderzoeksresultaten beschreven op basis van de data genoemd in paragraaf 3.2.



5.1 Algemeen

Daarbij worden eerst methodologische kanttekeningen genoemd (5.2) en vervolgens trends in het preferentiebeleid geschetst (5.3), gevolgd door twee paragrafen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen, om te beginnen de trends in gerapporteerde geneesmiddelentekorten (5.4) en vervolgens de trends in de beschikbaarheid van geneesmiddelen op basis van schommelingen van verkopen (5.5). Daarnaast wordt het verband tussen aantal fabrikanten en preferentiebeleid bekeken (5.6). Per paragraaf wordt telkens aangegeven welke hypothese(n) onderzocht worden.

5.2 Methodologische kanttekeningen

5.2.1 Kanttekeningen bij trends in het preferentiebeleid

Op basis van data van SFK over de periode juli 2008 tot en met april 2017 is de trend in het aantal verstrekkingen van preferent aangewezen geneesmiddelen en het aantal fabrikanten dat deze preferent aangewezen geneesmiddelen heeft geleverd onderzocht. Gekozen is voor de periode vanaf 2008 omdat toen het preferentiebeleid startte.

Deze bevindingen zijn weergegeven in 4.3. Data van SFK zijn gebaseerd op declaratiegegevens en niet op geleverde geneesmiddelen. Omdat het mogelijk is dat er andere geneesmiddelen worden gedeclareerd dan geleverd, kunnen de bevindingen (licht) vertekend zijn; de mate waarin die vertekening optreedt, is over de jaren waarschijnlijk stabiel.

5.2.2 Kanttekeningen bij de beschikbaarheid van geneesmiddelen

Geneesmiddeltekorten worden geregistreerd door KNMP Farmanco. Ook het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten, uitgevoerd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, verwijst apothekers naar KNMP Farmanco voor het rapporteren van tekorten (en defecten). Trends in gerapporteerde geneesmiddeltekorten zijn in dit onderzoek bestudeerd op basis van data van KNMP Farmanco.

Data sinds de start van KNMP Farmanco in 2004 zijn gebruikt om trends te onderzoeken. De bevindingen zijn weergegeven in 4.4, inclusief de samenhang tussen preferentiebeleid en gerapporteerde geneesmiddeltekorten. Vergeleken met de registratie van de beschikbaarheid van geneesmiddelen in andere landen (1.4.2) is deze registratie goed opgezet, waardoor beter dan in andere landen aan eisen rond compleetheid en correctheid van de gegevens wordt voldaan.

Voor geneesmiddeltekorten is er geen betere bron. Kanttekening bij de lijst met gerapporteerde geneesmiddelentekorten is echter dat niet alle partijen de data betrouwbaar vinden omdat deze zijn gebaseerd op rapportage door apothekers (het is mogelijk dat niet alle tekorten worden gemeld). Wel worden alle gerapporteerde tekorten geverifieerd bij de fabrikant. Toch vinden sommigen dat de geregistreerde gerapporteerde tekorten niet allemaal terecht zijn omdat het om tekorten van handelsproducten gaat – waarbij er alternatieve geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof beschikbaar zijn – en de registratie te weinig is gebaseerd op objectieve therapeutische kenmerken. Ook wordt volgens sommigen te weinig rekening gehouden met de oorzaak van tekorten, zoals problemen in het inkoopbeleid.

Als tweede bron voor geneesmiddeltekorten zijn data van Farminform gebruikt over de periode januari 2012 tot en met mei 2017 omdat vanaf 2012 de informatie over preferent aangewezen geneesmiddelen digitaal is opgeslagen. De bevindingen zijn weergegeven in 4.5, inclusief de samenhang tussen preferentiebeleid en de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Geneesmiddelentekorten zijn onderzocht door te kijken naar de afname van ‘sales in counting units’ per maand. Hierbij is aangenomen dat als een ‘sales in counting units’ meer dan 25% afneemt van maand op maand er sprake is van een probleem in de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Als een geneesmiddel niet verkocht werd, dat wil zeggen als er geen ‘sales in counting units’ was, is aangenomen dat het niet op voorraad was. Een kanttekening hierbij is dat als er in een maand geen verkoop is, het niet altijd een beschikbaarheidsprobleem hoeft te zijn, omdat bijvoorbeeld ook het inkoopbeleid en voorraadbeheer van apotheken hier invloed op hebben. Daarnaast vallen zeer kleine tekorten weg omdat een tekort pas zichtbaar wordt als er een maand lang geen groothandelsleveringen aan apothekers geregistreerd zijn. Tot slot vallen regionale tekorten of tekorten bij specifieke groothandels weg omdat het landelijke cijfers van alle groothandels tezamen betreft.

5.2.3 Kanttekeningen bij markteffecten van het preferentiebeleid

Het preferentiebeleid zou effecten kunnen hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen doordat het ingrijpt op de bedrijfsvoering van fabrikanten. Daarbij gaat het dus om effecten anders dan of een individueel geneesmiddel niet beschikbaar is, maar om markteffecten. Om dit te onderzoeken is in gecombineerde data van KNMP Farmanco en SFK de trend onderzocht in het aandeel multi-source fabrikanten bij gerapporteerde geneesmiddelentekorten. Hiernaast zijn op basis van data over ‘sales in counting units’ van Farminform marktaandelen van fabrikanten onderzocht binnen een door zorgverzekeraars aangewezen preferentiecluster. De bevindingen worden weergegeven in 4.6.

5.3 Trends preferentiebeleid

Deze paragraaf richt zich op de vraag of er een relatie is tussen het aantal fabrikanten en het aantal preferent aangewezen geneesmiddelen.

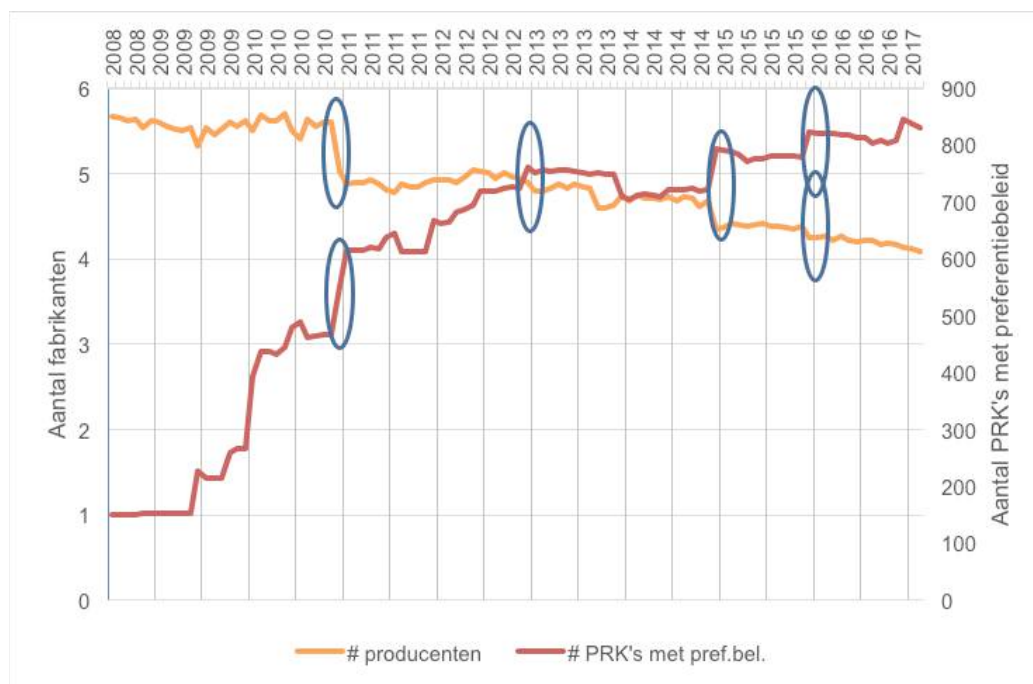
Te toetsen hypothesen:

- Het aantal fabrikanten van geneesmiddelen neemt af.
- Het aantal (preferente) geneesmiddelen neemt toe.
- Er is een relatie tussen het aantal fabrikanten en het aantal preferent aangewezen geneesmiddelen.

Diverse stakeholders geven aan dat er een relatie is tussen het preferentiebeleid en het aantal fabrikanten op de markt. Door het preferentiebeleid zouden de prijzen dalen tot een niveau waarop er geen rendabel aanbod van geneesmiddelen meer mogelijk is. Ook zouden fabrikanten die geen of weinig preferente geneesmiddelen leveren, minder geïnteresseerd zijn in de Nederlandse markt. Om beide redenen zouden steeds meer fabrikanten zich terugtrekken van de Nederlandse markt. Daardoor kunnen min of meer monopolie-posities ontstaan voor overblijvende fabrikanten en kan het risico op geneesmiddelentekorten en daarmee samenhangende impact op patiënten toenemen.

Informatie van de SFK laat zien dat vanaf juli 2008 het aantal Prescriptiecodes (PRK's)¹² waarvoor preferentiebeleid geldt, toeneemt (Figuur 9). In 2008 vielen 150 PRK's onder preferentiebeleid. Sinds 2016 is het aantal gestabiliseerd tot iets boven 800. Tegelijkertijd neemt het gemiddeld aantal fabrikanten van geneesmiddelen binnen één PRK waarvoor preferentiebeleid geldt af: sinds juli 2008 van 5,7 naar 4,1 eind 2016. Hierbij is een fabrikant meegeteld als het product in de betreffende maand ook daadwerkelijk werd geleverd.

Een associatie tussen het aantal PRK's waar preferentiebeleid effect op heeft en het gemiddelde aantal fabrikanten van deze PRK's is af te leiden uit de 'knikken' die beide lijnen gelijktijdig laten zien rond enkele jaarovergangen. Deze gelijktijdige 'knikken' treden op bij de jaarwisseling 2010-2011, 2012-2013, 2014-2015 en in mindere mate voor 2015-2016 (niet duidelijk voor de jaarwisseling 2008-2009, 2011-2012 en 2013-2014). Ook is uit figuur 9 af te leiden dat het inregelen van het preferentiebeleid door de zorgverzekeraars een aanlooperperiode kende, dat de samenhang tussen het aantal fabrikanten en het aantal PRK's in preferentiebeleid in de eerste jaren (tot eind 2010) nog vrij sterk uit elkaar liep.



Figuur 9. Aantal PRK's waarvoor preferentiebeleid geldt en gemiddeld aantal fabrikanten van deze PRK's (SFK, 2017).

Uit figuur 9 kan afgeleid worden dat de toename in het aantal preferente geneesmiddelen samenhangt met een afname van het aantal fabrikanten. Echter, de toename in het aantal preferente geneesmiddelen gaat veel sneller dan de afname in het gemiddeld aantal fabrikanten per PRK: er is geen één-op-één-relatie tussen beide. Een besluit om de markt te verlaten, hoeft niet te gebeuren op het moment dat zorgverzekeraars een preferent geneesmiddel aanwijzen. Een dergelijk besluit kan ook op een later moment genomen worden.

De samenhang van het aantal geneesmiddelen waarvoor preferentiebeleid geldt en het aantal fabrikanten lijkt (deels) veroorzaakt te worden doordat het preferentiebeleid wordt uitgebreid naar geneesmiddelengroepen waarbij een kleiner aantal aanbieders actief is en het gemiddelde aantal fabrikanten per PRK dus daalt.

¹² Een PRK is de combinatie van stof/sterkte en toedieningsweg (of andere voor het voorschrijven relevante kenmerken).

Omdat er gemiddeld ruim vier fabrikanten per PRK actief op de markt blijven, is van een groot markteffect over het geheel genomen geen sprake. Als fabrikanten de markt verlaten, blijven andere actief om te voorzien in de vraag. Wel moet hierbij natuurlijk rekening gehouden worden met het marktaandeel van de fabrikant van het preferente geneesmiddel. Als dat marktaandeel groot is en het preferente geneesmiddel is niet leverbaar, dan is het effect voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten toch groot.

Overigens is er over de volle breedte van de receptgeneesmiddelen een daling van het aantal fabrikanten sinds 2013 (van gemiddeld 3,1 fabrikanten per PRK in 2013 naar 2,7 fabrikanten per PRK in 2016). De daling is dus niet alleen zichtbaar bij PRK's waar het preferentiebeleid effect op had, maar eveneens bij andere PRK's. Bovendien zijn er per PRK waar het preferentiebeleid effect op heeft gemiddeld genomen meer concurrenten actief dan bij andere PRK's.

Samenvattend:

Het aantal fabrikanten van geneesmiddelen waarvoor preferentiebeleid geldt neemt af over de periode 2008-2017 tot gemiddeld ruim vier per preferentiecluster in 2017. Het aantal preferentieclusters met een of meer (preferente) geneesmiddelen neemt toe over de periode 2008-2017. Een toename van het aantal PRK's waar preferentiebeleid voor geldt, is mogelijk geassocieerd met een kleiner aantal fabrikanten van deze PRK's. Het gemiddeld aantal fabrikanten blijft meer dan vier – concurrentie blijft dus aanwezig.

5.4 Gerapporteerde geneesmiddelentekorten

Deze paragraaf richt zich op de vraag of er een toename is in het aantal gerapporteerde geneesmiddelentekorten en of er een verband is met het preferentiebeleid. Hierbij is gekeken naar data van KNMP Farmanco. In hoofdstuk 5 wordt vervolgens gekeken naar beschikbaarheidsproblemen op basis begeleiding van monitor leveringsproblemen preferente geneesmiddelen van SFK (Paragraaf 4.5.1) en marktaandelenschommelingen gebaseerd op data van groothandels (Paragraaf 4.4.2).

Te toetsen hypothesen:

- Het aantal gerapporteerde geneesmiddelentekorten neemt toe.
- Het aantal gerapporteerde tekorten van preferente geneesmiddelen neemt sneller toe dan het aantal gerapporteerde tekorten van niet-preferente geneesmiddelen.
- Er is een verband tussen invoering van het preferentiebeleid en het aantal gerapporteerde geneesmiddelentekorten.

De meldingen van apothekers over tekorten die binnenkomen bij KNMP Farmanco verifieert KNMP bij de fabrikant, waarna tekorten die de fabrikant heeft bevestigd, worden gepubliceerd als geneesmiddelen landelijk niet beschikbaar zijn voor de patiënt en het tekort waarschijnlijk langer dan veertien dagen gaat duren.

Geregistreerde geneesmiddelen kunnen tijdelijk of definitief niet beschikbaar zijn, en om verschillende redenen niet beschikbaar zijn. Tijdelijke geneesmiddelentekorten ontstaan vaak door productieproblemen of door een toegenomen vraag. Als geneesmiddelen helemaal van de markt worden gehaald (definitief), is dit volgens de website van de KNMP op basis van gegevens van de fabrikant in 70% van de gevallen om economische redenen.

Op de homepage van KNMP staat een teller met 'actuele tekorten'. Hierin worden 'alle tekorten meegeteld die op de site vermeld staan en tekorten aan producten die langer geleden uit de handel zijn gehaald.' Tekorten zijn dus alleen meegeteld als deze nog niet opgelost zijn en nog wel vermeld staan in standaardwerken als de G-standaard.

Tekorten worden geteld op het niveau van handelsproducten. Een tekort aan een product van 5 mg en 10 mg wordt geteld als twee tekorten. Een tekort aan een product van 5 mg van firma A en firma B wordt ook geteld als twee tekorten. Er wordt geen onderscheid gemaakt tussen verschillende verpakkingsgroottes: een verpakkingsgrootte van dertig stuks en honderd stuks wordt geteld als één tekort.

KNMP Farmanco heeft in de periode sinds 2004 jaarlijks een groeiend aantal gerapporteerde geneesmiddelentekorten geregistreerd (Tabel 4). Dit betrof in de periode 2004 tot en met 2016 tijdelijke tekorten van in totaal 719 HPK's ofwel 324 PRK's¹³.

Sinds de start van de registratie in 2004 steeg het aantal gerapporteerde geneesmiddelentekorten. Sinds 2008, het jaar waarin het preferentiebeleid werd ingevoerd, stegen jaarlijks het aantal preferente geneesmiddelen en het aantal gerapporteerde tekorten voor preferente geneesmiddelen. Het aantal gerapporteerde tekorten voor preferente geneesmiddelen was over de jaren een beperkt deel van het totaal aantal gerapporteerde tekorten.

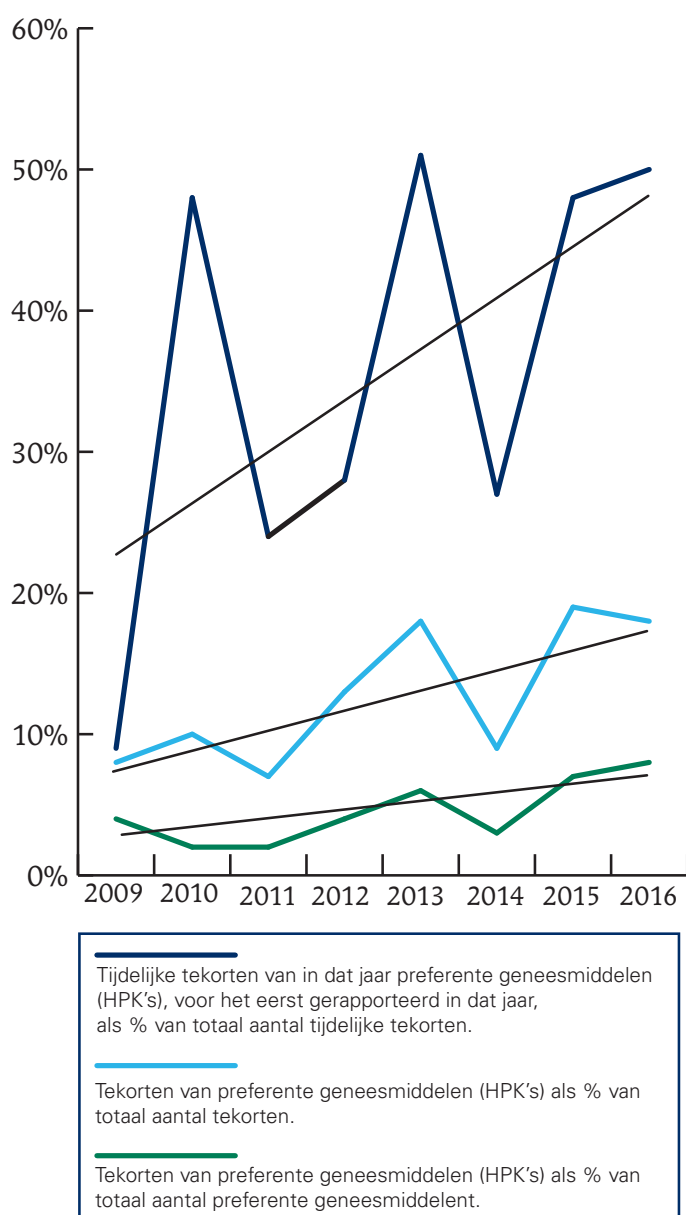
Het aantal gerapporteerde tijdelijke tekorten, voor het eerst gerapporteerd in het betreffende jaar, nam toe van 9 in 2004, 17 in 2008 tot 136 in 2016. Het aantal tijdelijke tekorten van in dat jaar preferente geneesmiddelen nam toe van 0 (0% van het totale aantal tijdelijke tekorten) in 2008 tot 80 (48%) in 2015 en 68 (50%) in 2016. Hieruit blijkt dat het aantal en het percentage tekorten van preferente geneesmiddelen toenamen over de jaren.

	TEKORTEN GENEESMIDDELEN (HPK'S)	TEKORTEN PREFERENTE GENEES- MIDDELEN (HPK'S)	TIJDELIJKE TEKORTEN (HPK'S), VOOR HET EERST GERAPPORTEERD IN DAT JAAR	TIJDELIJKE TEKORTEN (HPK'S) VAN IN DAT JAAR PREFERENTE GENEES- MIDDELEN, VOOR HET EERST GERAPPORTEERD IN DAT JAAR	PREFERENTE GENEES- MIDDELEN (HPK'S)
2004	81	-	9	-	-
2005	165	-	26	-	-
2006	156	-	38	-	-
2007	156	-	13	-	-
2008	156	0	17	0	118
2009	228	19	53	5	458
2010	169	17	25	12	741
2011	240	16	50	12	937
2012	353	45	90	25	1.056
2013	347	64	88	45	1.107
2014	357	32	91	25	1.073
2015	454	88	167	80	1.184
2016	647	115	136	68	1.365

Tabel 4. Gerapporteerde geneesmiddelentekorten, totaal en voor preferente geneesmiddelen, gerapporteerde tijdelijke geneesmiddelentekorten, totaal en voor preferente geneesmiddelen en aantal preferente geneesmiddelen (HPK's), per jaar over de periode 2004-2016 (KNMP Farmanco, 2017).

¹³ Hierbij is uitgegaan van tekorten waar een begin- en een einddatum van bekend was. Het werkelijke aantal gerapporteerde tijdelijke tekorten kan in de tijd toenemen, als van meer tekorten een einddatum wordt geregistreerd.

De trend in het vóórkomen van tekorten van preferente geneesmiddelen (HPK's) en de trend van tijdelijke tekorten van preferente geneesmiddelen (HPK's) zijn weergegeven in figuur 10. Hieruit blijkt dat het relatieve aantal tijdelijke tekorten van preferente geneesmiddelen (HPK's) per jaar varieert en over het geheel is toegenomen in de periode 2009-2016. Ook het relatieve aantal tekorten van preferente geneesmiddelen (HPK's) varieert en neemt toe over de jaren. Ten slotte, ook het relatieve aantal tekorten van preferente geneesmiddelen (HPK's) laat een stijgende trend zien.



Figuur 10. Percentage tekorten van preferente geneesmiddelen (HPK's) en percentage tijdelijke tekorten van in dat jaar preferente geneesmiddelen (HPK's) over de periode 2009-2016; inclusief weergave van trend per grafieklijn (Op basis van KNMP Farmanco, 2017).

Hierbij moet opgemerkt worden dat het aantal gerapporteerde geneesmiddelentekorten geen stabiel gegeven is. Volgens de data op de KNMP Farmanco website werden in 2016 in totaal 710 geneesmiddeltekorten gemeld, een hoger aantal dan het aantal tekorten dat in de geleverde data van KNMP Farmanco was opgenomen.

Recente cijfers van de KNMP Farmanco website zijn lopende dit onderzoek nader bestudeerd (Tabel 5). Uit tabel 5 blijkt dat het aantal HPK's waar een actueel tekort speelde in de periode april – november 2017 steeg van 801 naar 1075, en het aantal tekorten (casussen) van preferente geneesmiddelen daalde van 77 naar 32. Er lijkt sprake te zijn van een jaarpatroon, iets dat door meerdere gesprekspartners wordt herkend. Rondom de jaarwisseling neemt de problematiek met betrekking tot del tekorten van preferente geneesmiddelen toe.

De online lijst vermeldt ook opgeloste tekorten, en geneesmiddelen met een beperkte beschikbaarheid en dreigende tekorten.

Uit tabel 5 blijkt ook dat apothekers bij tekorten op verschillende manieren voor oplossingen moeten zorgen, zoals substitutie, import of apotheekbereiding.

DATUM BEZOEK KNMP FARMANCO SITE	10 APRIL 2017	29 JUNI 2017	23 AUG. 2017	9 NOV. 2017
Actuele tekorten (HPK's)	801	873	958	1.075
Tekorten van preferent aangewezen middelen	77	36	32	35
Opgelost	31	27	22	38
Beperkt beschikbaar	11	7	10	7
Dreigend tekort	6	4	6	7
Substitutie mogelijk	176	163	159	155
Alternatieven mogelijk	45	42	42	42
Import mogelijk	18	22	20	17
Apotheekbereiding mogelijk	4	3	3	2
Alternatieven niet beschikbaar	1	2	2	2

Tabel 5. Kerngegevens gerapporteerde geneesmiddeltekorten samengevat (KNMP Farmanco, 2017)

Van de 77, 36, 32 en 35 gerapporteerde tekorten van preferente geneesmiddelen zijn er respectievelijk 10 (13%), 3 (8%), 2 (6%) en 2 (6%) opgelost (Tabel 6).

Voor gemiddeld 90% van de niet-opgeloste gerapporteerde tekorten van preferente geneesmiddelen is een gelijkwaardig, geregistreerd product beschikbaar waarin dezelfde werkzame stof(fen), in dezelfde farmaceutische vorm voorkomen. Er wordt dus veel ondernomen om de gevolgen van tekorten op te vangen.

DATUM BEZOEK KNMP FARMANCO SITE	10 APRIL 2017	29 JUNI 2017	23 AUG. 2017	9 NOV. 2017
Preferent	77	36	32	35
Opgelost	10	3	2	2
Substitutie mogelijk	64	29	26	29
Beperkt beschikbaar	1	1	1	0
Dreigend tekort	0	1	2	1
Zonder toelichting	2	2	1	1

Tabel 6. Kerngegevens gerapporteerde tekorten (casussen) van preferente geneesmiddelen (KNMP Farmanco, 2017).

Opvallend is verder dat enerzijds één preferent geneesmiddel op alle vier de tijdstippen als tekort werd gemeld (Aripiprazol 30 mg is sinds 2 maart 2017 niet leverbaar), en anderzijds diverse geneesmiddelen op meerdere lijsten met nieuwe meldingen terugkomen:

- Betamethason Sandoz crème en zalf 1mg/g (meldingen 3 april, 1 juni, 7 juli, 22 september en 6 oktober)
- Risedron Na/Calciumcarbonaat 35/500 mg Mylan (meldingen 14 maart, 28 juni, 2 augustus, 14 september)
- Dexamethason Apotex 1,5 mg/Teva 4mg (meldingen 28 juni, 17 juli, 1 augustus, 17 oktober)
- Diclofenac/misoprostol (meldingen 19 mei, 11 juli en 18 augustus)
- Diltiazem mga 90 mg tablet (meldingen 28 maart, 7 juni, 17 juli en 21 augustus)
- Gemfibrozil Mylan 600 mg, Pfizer 900 mg (meldingen 17 maart, 29 juni, 17 augustus, 26 september)
- Triamteren/hydrochloorthiazide tablet 50/25mg (meldingen 3 april, 28 juni, 17 juli, 21 augustus, 6 september en 6 november)
- Macrogol en elektrolyten Alpex (meldingen 27 maart, 12 mei, 16 augustus, 26 september)
- Labetalol 200 mg en 400 mg tablet (meldingen 31 maart, 12 juni en 15 augustus)
- Latanoprost/timolol 0,05/5 mg/ml (meldingen 3 april, 29 juni, 19 juli, 17 augustus, 13 september, 1 november)
- Lorazepam Apotex/Mylan tablet 1 mg (meldingen 7 april, 16 mei, 17 augustus, 7 november)
- Metformine HCl RP en Teva tablet 1000 mg (meldingen 31 mei, 18 juli, 14 augustus, 28 augustus, 23 oktober)
- Nifedipine tablet retard wel/niet MGA (meldingen 31 maart, 29 juni, 11 juli, 21 augustus, 18 september, 7 november)
- Zolmitriptan orodisp tablet 2,5 mg (meldingen 24 maart, 12 juni, 11 juli, 7 augustus, 15 september, 31 oktober)

Hieruit blijkt dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen een knipperlichtpatroon kan laten zien: geneesmiddelen raken uit voorraad, komen op nazending en zodra ze er weer zijn, gaan groothandels en apothekers veel inkopen waarna ze weer als tekort gemeld worden. Een directe relatie met het preferentiebeleid kan daarbij niet gelegd worden hoewel te verwachten zou zijn dat deze problemen niet of minder voor zouden komen bij preferente geneesmiddelen op grond van afspraken van zorgverzekeraars met producenten over leveringszekerheid.

Samenvattend:

- Geneesmiddelentekorten worden steeds vaker gerapporteerd.
- Sinds de invoering van het preferentiebeleid is het aantal gerapporteerde geneesmiddelentekorten gestegen; een verband met het preferentiebeleid is aannemelijk:
 - Tekorten aan preferent aangewezen middelen bedroegen in 2009 8% en in 2016 18% van het aantal geneesmiddelentekorten; het aantal tekorten van preferent aangewezen middelen nam in die periode sterker toe dan dat van geneesmiddelen in het algemeen.
 - Tijdelijke tekorten aan preferent aangewezen middelen namen in de periode 2009-2016 veel sterker toe dan tijdelijke tekorten aan geneesmiddelen in het algemeen.
- Het aantal geregistreerde geneesmiddelentekorten is geen stabiel gegeven, het varieert over de tijd. Ook verschillen beschikbare data van gerapporteerde tekorten.
- Bij geneesmiddelentekorten zorgen apothekers op verschillende manieren voor oplossingen.

5.5 Beschikbaarheid van preferente en niet-preferente geneesmiddelen

Deze paragraaf beschrijft de beschikbaarheid van geneesmiddelen in samenhang met het preferentiebeleid en richt zich op de vraag of er een toename is in het aantal preferente en niet-preferente geneesmiddelen dat niet beschikbaar is.

5.5.1 Monitor leveringsproblemen preferente geneesmiddelen

De SFK monitor leveringsproblemen preferente geneesmiddelen geeft het aantal preferente geneesmiddelen dat door één of meerdere groothandels niet direct geleverd kan worden. In totaal waren er 137 geneesmiddelen niet direct leverbaar in week 46 van 2017. Hierbij moet bedacht worden dat het aantal geneesmiddelen met leveringsproblemen (bron: SFK) niet hetzelfde is als het aantal geneesmiddelentekorten (bron: KNMP Farmanco).

In tabel 7 is weergegeven hoeveel van de door zorgverzekeraars aangewezen preferente geneesmiddelen er niet leverbaar waren door de groothandels in week 46 van 2017, per zorgverzekeraar (SFK, 2017). Om welke geneesmiddelen het precies gaat is te zien in bijlage F. Het aandeel geneesmiddelen met een leveringsprobleem in deze week ten opzichte van het totaal aantal preferente geneesmiddelen in 2017 verschilt tussen zorgverzekeraars. Hoeveel geneesmiddelen een zorgverzekeraar preferent heeft aangewezen, lijkt geen verband te hebben met het percentage geneesmiddelen met leveringsproblemen¹⁴.

5.2.3 Leveringsproblemen onderzocht aan de hand van marktaandelen

Om de beschikbaarheid van preferente en niet-preferente geneesmiddelen te onderzoeken, is gekeken naar de afname van marktaandelen voor geneesmiddelen die wel (aangewezen of niet-aangewezen) en geneesmiddelen die nooit onder het preferentiebeleid vielen. Deze analyse is beperkt tot producten die in januari en in de rest van het jaar beschikbaar waren en

PRKs met verkopen van meer dan 8.500 pakjes per maand, een minimale afzet van gemiddeld 1.000 counting units per maand en verkopen die langer duurden dan twaalf maanden. Hiervoor is gekozen omdat sporadisch geleverde producten een vertekend beeld kunnen geven.

Te toetsen hypothesen:

- Preferent aangewezen geneesmiddelen zijn vaker niet beschikbaar dan niet-preferent aangewezen geneesmiddelen.
- Dat preferent aangewezen geneesmiddelen vaker niet beschikbaar zijn dan niet-preferent aangewezen geneesmiddelen neemt toe in de tijd.

	AANTAL PREFERENTE MIDDELEN MET LEVERINGSPROBLEMEN (WEEK 46 2017) (SFK, 2017)	TOTAAL AANTAL PREFERENTE MIDDELEN JAN 2017 (KNMP FARMANCO, 2017)	% LEVERINGSPROBLEMEN T.O.V. TOTAAL AANTAL
Zilveren Kruis	127	847	15,0%
CZ	28	211	13,3%
Menzis	29	209	13,9%
VGZ	60	609	9,9%

Tabel 7. Totaal aantal preferente geneesmiddelen en aantal met leveringsproblemen

¹⁴ In gesprekken werd de suggestie gedaan dat fabrikanten die inschrijven via het couvert beleid mogelijk betere garanties omtrent leveringszekerheid (kunnen) geven.

Voor beide groepen, geneesmiddelen die nooit en geneesmiddelen die wel (aangewezen of niet-aangewezen) onder het preferentiebeleid vielen, is eerst het marktaandeel van de geneesmiddelen binnen een PRK bepaald. Hierbij is ten eerste gedefinieerd:

- Hele PRK niet beschikbaar: er waren geen verkopen binnen de hele PRK (sales in counting units = 0).
- Product niet beschikbaar: er waren geen verkopen van het betreffende product (sales in counting units = 0).
- Vervolgens is gekeken naar de afname in marktaandeel in een maand ten opzichte van een vorige maand. Hierbij zijn de volgende categorieën gedefinieerd:
- Afname marktaandeel van de geneesmiddelen binnen een PRK >50%: het marktaandeel was ten minste 50% lager dan het marktaandeel van hetzelfde product in de vorige maand.
- Afname marktaandeel van de geneesmiddelen binnen een PRK 25-50%: het marktaandeel was tussen de 25 en 50% lager dan het marktaandeel van hetzelfde product in de vorige maand.

Voor een daling van meer dan 25% en 50% is gekozen omdat hierdoor ook een slechte beschikbaarheid aangetoond kan worden binnen een maand. Als bijvoorbeeld een geneesmiddel gedurende twee weken in april niet beschikbaar was, zal de kans groot zijn dat het geneesmiddel een 50% lager marktaandeel heeft in april dan in maart. Hierbij wordt ervan uitgegaan dat de andere geneesmiddelen binnen de PRK op een vergelijkbare omzet blijven als eerder, of eventueel een omzetsijging laten zien als gevolg van een vervangingsvraag.

In tabel 8 is het percentage aangegeven van het aantal maanden dat er leveringsproblemen zijn geweest in de periode januari 2012 tot en met juni 2017 voor (1) preferent aangewezen geneesmiddelen, (2) geneesmiddelen die in een preferentiecluster zijn opgenomen maar niet preferent aangewezen, en (3) geneesmiddelen die niet onder het preferentiebeleid vallen. Hieruit blijkt dat 'geen verkopen' of 'afname van marktaandeel' meer voorkomen bij geneesmiddelen die onder preferentiebeleid vallen. Bij preferent aangewezen geneesmiddelen is er in 5% van de maanden tussen januari 2012 en juni 2017 een afname van het marktaandeel van meer dan 50% ten opzichte van een vorige maand – hetgeen een indicatie kan zijn van ten minste twee weken niet kunnen leveren. Daarbovenop laat nog eens 8% een afname van het marktaandeel van 25 tot 50% zien – een indicatie van één tot twee weken niet kunnen leveren.

Voor de preferent aangewezen geneesmiddelen geldt dus dat er in 13% van de maanden tussen januari 2012 en juni 2017 een verlaging van het marktaandeel van meer dan 25% optrad. Voor geneesmiddelen die niet onder het preferentiebeleid vallen is dit 8% (2% >50 afname marktaandeel en 6% 25-50%). Tegelijkertijd zijn er in 12% van de maanden dat een geneesmiddel preferent is aangewezen, geen verkopen geweest. Bij geneesmiddelen die niet onder het preferentiebeleid vallen is dit lager, namelijk 1%.

De geneesmiddelen die opgenomen zijn in een preferentiecluster, maar niet preferent zijn aangewezen, laten hogere percentages zien dan de preferent aangewezen geneesmiddelen zelf. Het preferentiebeleid werkt dus door op andere middelen in dezelfde markt. Voor deze geneesmiddelen is er in 18% van de maanden tussen januari 2012 en juni 2017 een verlaging van het marktaandeel van meer dan 25% opgetreden en waren er in 16% van het aantal maanden geen verkopen. Een verklaring hiervoor is dat de fabrikanten van geneesmiddelen in een preferentiecluster die niet preferent zijn aangewezen geen (grote) vraag verwachten, en dus hun voorraden afbouwen. Als een preferent aangewezen geneesmiddel dan een beschikbaarheidsprobleem heeft, neemt de vraag naar niet-preferent aangewezen geneesmiddelen onverwacht toe en kan deze minder goed worden opgevangen.

Hieruit kan geconcludeerd worden dat geneesmiddelen die onder het preferentiebeleid vallen of preferent zijn aangewezen, vaker beschikbaarheidsproblemen hebben dan geneesmiddelen die niet onder het preferentiebeleid vallen.

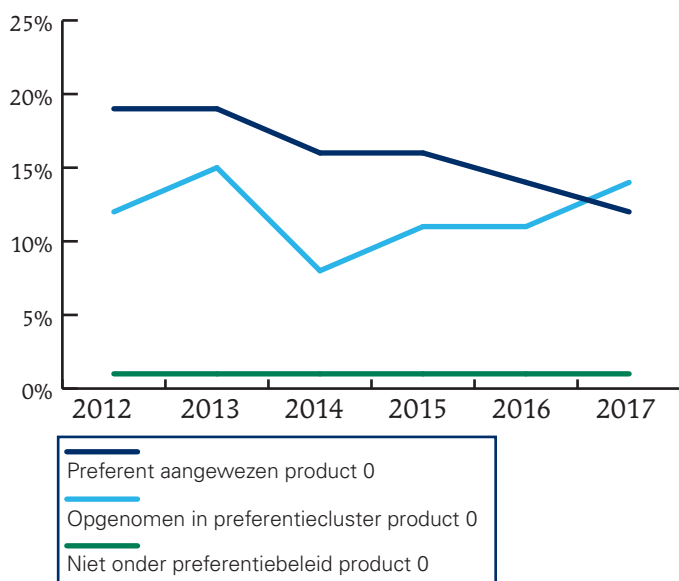
LEVERINGS PROBLEMEN	NIET ONDER PREFERENTIE BELEID	PREFERENT AAN- GEWEZEN	OPGENOMEN IN PREFERENTIE- CLUSTER
Geen verkoop hele PRK	0%	1%	0%
Geen verkoop van product	1%	12%	16%
Afname marktaandeel >50%	2%	5%	6%
Afname marktaandeel 25-50%	6%	8%	12%

Tabel 8. Percentage maanden met leveringsproblemen in de periode januari 2012 - juni 2017, weergegeven als geen verkopen en afname van het marktaandeel, naar geneesmiddelen die niet en wel onder preferentiebeleid vielen.

Om de resultaten van deze analyse van het percentage maanden met leveringsproblemen te staven, zijn eveneens schommelingen in absolute verkoopaantallen onderzocht. Voor dit verkoopvolume is gekeken naar een afname van het verkoopvolume in een maand ten opzichte van een maand daarvoor van 25-50% en van meer dan 50% en naar geen verkopen.

Figuur 11 geeft weer hoe het percentage maanden met leveringsproblemen zich ontwikkelt over de jaren voor producten zonder verkopen. Het percentage maanden zonder verkopen van preferent aangewezen geneesmiddelen varieerde rond circa 12%, zonder verkopen van niet-preferente geneesmiddelen lager dan 1%.

Het percentage maanden zonder verkopen van niet-preferent aangewezen geneesmiddelen in een preferentiecluster nam af van bijna 20% naar circa 12%: deze niet-preferent aangewezen geneesmiddelen werden dus relatief vaak niet geleverd. Het preferentiebeleid heeft dus niet alleen consequenties voor de verkoop van preferente middelen maar ook voor de verkoop van niet-preferente middelen in een preferentiecluster.



Figuur 11. Percentage van alle producten die op de markt waren in de periode januari 2012 tot en met juni 2017, die in een maand niet verkocht zijn (Product "0").

5.5.3 Veel gebruikte geneesmiddelen

Om een indruk te krijgen van de consequenties van preferentiebeleid en geneesmiddelentekorten in de dagelijkse praktijk van een openbare apotheker, is een analyse gemaakt van de marktdynamiek bij tien veel gebruikte geneesmiddelen (hardlopers). Bij geneesmiddelen die 100 tot 300 miljoen keer per jaar over de toonbank van de apotheker gaan, is de impact van een tekort immers groter dan bij geneesmiddelen die minder vaak gebruikt worden – zowel voor patiënten die aan de balie worden geconfronteerd met een tekort en mogelijk een ander geneesmiddel meekrijgen, als voor de apotheker die bij een tekort inspanningen moet plegen om te zoeken naar een alternatief.

De tien PRK's met de meeste leveringen van groothandels aan apotheken in de periode 2012 tot en met 2017 zijn geanalyseerd met behulp van de verschillende databronnen.

De PRK's met de meeste leveringen (in aantal eenheden, counting units) gedurende de gehele periode zijn:

1. 1090 (Metformine)
2. 892 (Lactulose)
3. 83348 (Ethinylestradiol/levonorgestrel)
4. 7323 (Acenocoumarol)
5. 68632 (Acetylsalicylzuur)
6. 60062 (Omeprazol)
7. 67822 (Simvastatine)
8. 43044 (Pantoprazol)
9. 26182 (Metoprolol)
10. 6333 (Hydrochloorthiazide)

In bijlage G is de analyse per geneesmiddel verder uitgewerkt voor de tien meest verkochte geneesmiddelen. Per geneesmiddel is beschreven (1) wat de context van het product is (wat is de werkzame stof, voor welke aandoening wordt het gebruikt) en wanneer het preferent aangewezen is geweest, (2) hoe de schommelingen van marktaandelen van diverse fabrikanten binnen deze ene PRK eruit zien, voor preferent en niet-preferent aangewezen geneesmiddelen, op basis van Farminform data, en (3) welke tekorten er met betrekking tot dit geneesmiddel gemeld zijn bij KNMP Farmanco.

Schommelingen van de marktaandelen zijn weergegeven in een grafiek, waarbij een doorgetrokken lijn betekent dat een bepaald geneesmiddel door minimaal één zorgverzekeraar als preferent geneesmiddel is aangewezen. Daarnaast is aangegeven hoe vaak bij een geneesmiddel een daling van het marktaandeel met meer dan 25%, respectievelijk meer dan 50% is voorgekomen.

Uit de analyses blijkt dat er in veel gevallen rond de jaarwisseling marktdynamiek is, hetgeen vaak samenhangt met het aanwijzen van andere preferente geneesmiddelen: dan treden partijen toe tot de markt en verlaten andere de markt.

Van de bestudeerde hardlopers zijn over de periode 2012-2017 beperkt geneesmiddelentekorten gemeld bij KNMP Farmanco – in ieder geval voor deze betreffende PRK's. Dit duidt erop dat tekorten bij veel gebruikte geneesmiddelen slechts incidenteel voorkomen. Bij Simvastatine 40 mg zijn begin 2014 tekorten gemeld die mogelijk samenhangen met het aanwijzen van preferente geneesmiddelen.

De tekorten bij Lactulose en Pantoprazol traden later in het jaar op. Soms zijn er in aanpalende PRK's (dezelfde werkzame stof, andere hoeveelheid) wel tekorten geweest, of zijn er vóór 2012 geneesmiddelentekorten gemeld.

Samenvattend:

- In week 46 van 2017 varieerde het percentage preferent aangewezen geneesmiddelen dat niet direct leverbaar was van 9,9% van de geneesmiddelen onder preferentiebeleid van VGZ tot 15,0% van de geneesmiddelen onder preferentiebeleid van Zilveren Kruis.
- Preferent aangewezen geneesmiddelen zijn vaker niet beschikbaar dan niet-preferent aangewezen geneesmiddelen; dit verschijnsel neemt niet toe in de tijd.
- Het aantal preferente geneesmiddelen dat (gedurende één of meerdere maanden) niet door groothandels aan apotheken wordt geleverd, neemt over de jaren toe.
- Bij veel gebruikte geneesmiddelen zijn er rond de jaarwisseling vaak bewegingen op de markt: partijen die toetreden tot de markt en fabrikanten die de markt verlaten. Dit hangt vaak samen met dat een ander middel als preferent wordt aangewezen
- Voor de tien meest verkochte geneesmiddelen zijn in de periode 2012-2017 beperkt geneesmiddelentekorten gemeld.

5.6 Verband tussen afzonderlijke fabrikanten die toetreden of vertrekken en preferentiebeleid

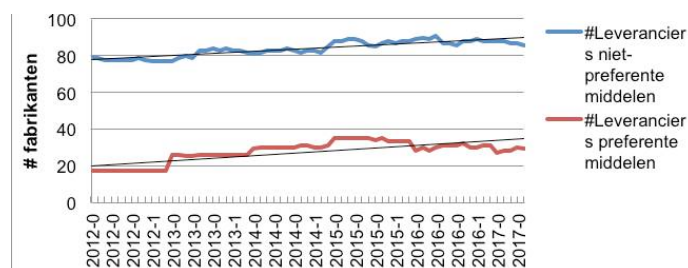
Deze paragraaf richt zich op de vraag of het preferentiebeleid ertoe zou leiden dat traditionele, bestaande fabrikanten hun product van de markt halen omdat het niet meer voldoende loont en (nieuwe) toetreders die zich op een beperkt assortiment richten hun preferente geneesmiddelen goedkoop aanbieden, om zo actief te kunnen worden op de Nederlandse (Europese) markt.

In deze analyse zijn afzonderlijke fabrikanten geïdentificeerd. Deze zijn alleen meegeteld als ze geneesmiddelen hebben verkocht (sales in counting units >0) gedurende een bepaalde maand.

Gedurende de periode januari 2012 tot en met april 2017 is het absolute aantal afzonderlijke fabrikanten dat preferent aangewezen receptgeneesmiddelen heeft verkocht duidelijk toegenomen. Het absolute aantal fabrikanten dat niet-preferent aangewezen receptgeneesmiddelen heeft verkocht is in dezelfde periode ook toegenomen, maar deze stijging is minder sterk dan bij preferente geneesmiddelen. Figuur 12 geeft deze aantallen afzonderlijke fabrikanten weer, inclusief de trendlijnen.

Te toetsen hypothesen:

- Voor multi-source geneesmiddelen neemt het aantal afzonderlijke fabrikanten van geneesmiddelen toe.
- Het aantal afzonderlijke fabrikanten van preferent aangewezen geneesmiddelen neemt toe.
- Het aantal fabrikanten van preferent aangewezen geneesmiddelen met een klein aandeel in de geneesmiddelenmarkt (kleine niche-spelers) neemt toe.
- Bij fabrikanten met een klein marktaandeel zijn preferent aangewezen geneesmiddelen vaker niet beschikbaar dan bij fabrikanten met een groter aandeel in de geneesmiddelenmarkt.



Figuur 12. Absoluut aantal afzonderlijke fabrikanten met verkopen van geneesmiddelen, inclusief weergave van trend per grafieklijn (Farminform, 2017).

Meer in detail is zichtbaar dat sinds 2015/2016 diverse nieuwe ZI-nummers (vaak afkomstig van (nieuwe) toetreders die zich op een beperkt assortiment richten) worden toegevoegd aan diverse preferentieclusters terwijl sinds 2016 en 2017 steeds vaker traditionele partijen – die al sinds jaar en dag een geneesmiddel geregistreerd hebben – besluiten om de markt te verlaten. Dit wijst erop dat het – mogelijk (ook) als gevolg van het preferentiebeleid – bedrijfseconomisch minder rendabel is voor een aantal bestaande fabrikanten om hun product leverbaar te houden. Als de ‘exit’ door de ene partij echter wordt gecompenseerd door een ‘entry’ van anderen, dan hoeft dit voor de totale beschikbaarheid van multi-source geneesmiddelen nog niet veel te betekenen.

Als voorbeelden van het gedrag van fabrikanten in de levering van preferente geneesmiddelen kunnen acetylsalicylzuur en omeprazol gelden. Bij deze geneesmiddelen die al langere tijd onder preferentiebeleid vallen is zichtbaar dat vanaf eind 2016 nieuwe partijen toetreden en vervolgens fabrikanten die eerder op de markt waren hun registratie opheffen. Dit is weergegeven in tabel 10.

Acetylsalicylzuur

Situatie 2012	Situatie 2017	
Fabrikant ZI-nr 1	Fabrikant ZI-nr 1	
Fabrikant ZI-nr 2	Fabrikant ZI-nr 2	
Fabrikant ZI-nr 3	Fabrikant ZI-nr 3	
Fabrikant ZI-nr 4	Fabrikant ZI-nr 4	
Fabrikant ZI-nr 5	Fabrikant ZI-nr 5	
Fabrikant ZI-nr 6	Fabrikant ZI-nr 6	
Fabrikant ZI-nr 7	Okt '16 van de markt	
Fabrikant ZI-nr 8	Fabrikant ZI-nr 8	
Fabrikant ZI-nr 9	Jun '16 van de markt	
Fabrikant ZI-nr 10	Jun/jul '16 van de markt	
Fabrikant ZI-nr 11	Fabrikant ZI-nr 11	
Fabrikant ZI-nr 11	Fabrikant ZI-nr 12	
Fabrikant ZI-nr 13	Fabrikant ZI-nr 13	
Fabrikant ZI-nr 14	Fabrikant ZI-nr 14	
Fabrikant ZI-nr 15	Fabrikant ZI-nr 15	
Fabrikant ZI-nr 16	Fabrikant ZI-nr 16	
Fabrikant ZI-nr 17	Fabrikant ZI-nr 17	
Fabrikant ZI-nr 18	Fabrikant ZI-nr 18	
	Okt '16 op de markt	Fabrikant ZI-nr 19
	Nov '16 op de markt	Fabrikant ZI-nr 20
	Nov '16 op de markt	Fabrikant ZI-nr 21
	Mrt '17 op de markt	Fabrikant ZI-nr 22
	Mrt '17 op de markt	Fabrikant ZI-nr 23
	Mrt '17 op de markt	Fabrikant ZI-nr 24

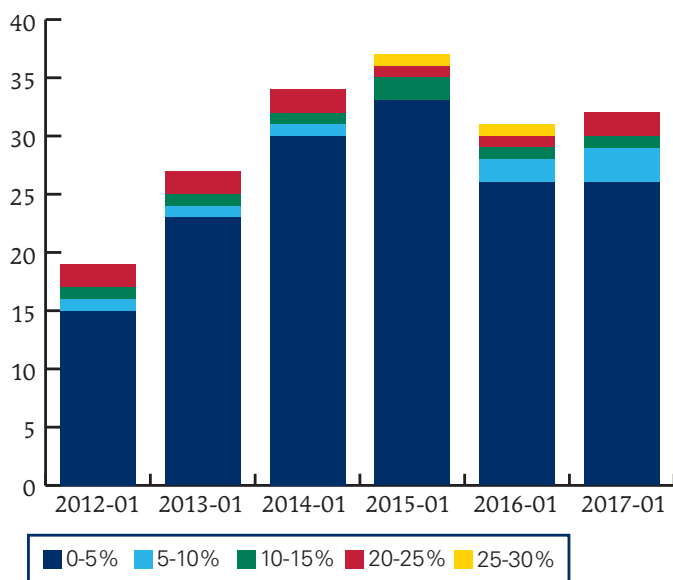
Omeprazol

Situatie 2012	Situatie 2017	
Fabrikant ZI-nr 1	Feb '16 van de markt	
Fabrikant ZI-nr 2	Fabrikant ZI-nr 2	
Fabrikant ZI-nr 3	Fabrikant ZI-nr 3	
Fabrikant ZI-nr 4	Fabrikant ZI-nr 4	
Fabrikant ZI-nr 5	Fabrikant ZI-nr 5	
Fabrikant ZI-nr 6	Fabrikant ZI-nr 6	
Fabrikant ZI-nr 7	Febr '16 van de markt	
Fabrikant ZI-nr 8	Fabrikant ZI-nr 8	
Fabrikant ZI-nr 9	Fabrikant ZI-nr 9	
Fabrikant ZI-nr 10	Febr '16 van de markt	
Fabrikant ZI-nr 11	Fabrikant ZI-nr 11	
Fabrikant ZI-nr 11	Fabrikant ZI-nr 12	
Fabrikant ZI-nr 13	Fabrikant ZI-nr 13	
Fabrikant ZI-nr 14	Febr '16 van de markt	
Fabrikant ZI-nr 15	Apr '16 van de markt	
Fabrikant ZI-nr 16	Fabrikant ZI-nr 16	
Fabrikant ZI-nr 17	Okt '16 van de markt	
Fabrikant ZI-nr 18	Fabrikant ZI-nr 18	
Fabrikant ZI-nr 19	Fabrikant ZI-nr 19	
Fabrikant ZI-nr 20	Fabrikant ZI-nr 20	
Fabrikant ZI-nr 21	Fabrikant ZI-nr 21	
Fabrikant ZI-nr 22	Fabrikant ZI-nr 22	
Fabrikant ZI-nr 23	Fabrikant ZI-nr 23	
Fabrikant ZI-nr 24	Fabrikant ZI-nr 24	
Fabrikant ZI-nr 25	Fabrikant ZI-nr 25	
Fabrikant ZI-nr 26	Fabrikant ZI-nr 26	
Fabrikant ZI-nr 27	Fabrikant ZI-nr 27	
Fabrikant ZI-nr 28	Fabrikant ZI-nr 28	
Fabrikant ZI-nr 29	Fabrikant ZI-nr 29	
	Sept '16 op de markt	Fabrikant ZI-nr 26
	Sept '16 op de markt	Fabrikant ZI-nr 27
	Dec '16 op de markt	Fabrikant ZI-nr 28
	Mrt '16 op de markt	Fabrikant ZI-nr 29

Tabel 10. ZI-nummers die in 2016 en 2017 van de markt verdwenen of op de markt kwamen voor de geneesmiddelen acetylsalicylzuur en omeprazol die onder preferentiebeleid vallen. (Farminform, 2017).

Uitsplitsing van de toename naar het marktaandeel van de fabrikanten laat zien dat de toename vooral bestaat uit fabrikanten met een klein marktaandeel (0-5%) en vooral vanaf 2014 (Figuur 13).

Aantal unieke fabrikanten van preferente middelen per marktaandeel categorie



Figuur 13. Aantal afzonderlijke fabrikanten van preferente geneesmiddelen per marktaandeelcategorie voor deze geneesmiddelen (Farminform, 2017).

Als gekeken wordt naar de beschikbaarheid van geneesmiddelen binnen de verschillende marktaandeel categorieën van fabrikanten blijkt dat het niet beschikbaar zijn van preferent aangewezen geneesmiddelen het vaakst voorkomt bij fabrikanten met een klein marktaandeel voor een bepaald geneesmiddel (0 – 5%) (Figuur 12). Bij uitsplitsing blijkt dat binnen deze marktaandeelcategorie (ruim 60% van de fabrikanten) tekorten het vaakst voorkomen bij fabrikanten met een marktaandeel van 0-1%. In totaal werd ruim 30% van het aantal keren dat een geneesmiddel niet beschikbaar was, gevonden bij deze fabrikanten met een relatief klein marktaandeel.

Samenvattend:

- Het aantal afzonderlijke fabrikanten van preferent aangewezen geneesmiddelen met een klein marktaandeel blijft sinds 2014 ongeveer stabiel.
- Bij fabrikanten met een marktaandeel van 0-5% van de totale markt is er vaker een probleem in de beschikbaarheid van preferent aangewezen geneesmiddelen dan bij fabrikanten met een groot marktaandeel.

Bespreking onderzoeks- resultaten

Hoofdstuk 6

Uit de kwantitatieve analyse bleek dat het aantal gerapporteerde geneesmiddelentekorten in Nederland toeneemt. Tekorten komen vaker voor bij preferent aangewezen geneesmiddelen dan bij andere geneesmiddelen.



6.1 Geneesmiddelentekorten in Nederland

Geneesmiddelentekorten kennen vele oorzaken. Duidelijk is dat tekorten kunnen ontstaan in de hele keten van de productie tot verkoop van geneesmiddelen en zowel nationaal als internationaal van oorsprong zijn. De keten begint bij de beschikbaarheid van grondstoffen en productie van (half) fabrikaten in lagelonenlanden. In die omstandigheden kunnen problemen ontstaan omdat niet voldaan kan worden aan de strenge kwaliteitseisen, waardoor de productie niet gehaald wordt. Complicerend hierbij is de concentratie van productielocaties, waardoor er bij problemen in de productie niet kan worden uitgeweken naar andere locaties. Tekorten kunnen ook ontstaan doordat het bedrijfsmatig niet voldoende interessant is om de productie op peil te houden – omdat de prijzen laag zijn, omdat met andere bedrijven voorkeurscontracten zijn afgesloten of omdat buitenlandse markten interessanter zijn. Doordat het steeds belangrijker is voorraden te optimaliseren en uiteindelijk te verminderen vanwege dalende marges, zijn voorraden op verschillende plaatsen in de keten (te) klein, en kunnen tekorten die zich voordoen minder makkelijk of niet worden opgevangen.

6.2 Preferentiebeleid

6.2.1 Rol van zorgverzekeraars

Het preferentiebeleid van zorgverzekeraars verschilt sterk en kent van jaar op jaar wisselingen (3.2). Dat maakt het voor partijen in de keten weinig inzichtelijk en zorgt voor een complex voorraadbeheer bij groothandels en in apotheken.

De zorgplicht verplicht zorgverzekeraars de zorg van verzekerden te vergoeden¹⁵. Daar vallen ook geneesmiddelen onder. Maar niet altijd zijn alle (preferent aangewezen) geneesmiddelen op voorraad in de apotheek. Niet op voorraad omdat het niet leverbaar is (een geneesmiddeltekort), of niet op voorraad omdat het onmogelijk is alles op voorraad te hebben (een in de apotheek en door de patiënt ervaren geneesmiddeltekort). Het niet op voorraad zijn van preferent aangewezen geneesmiddelen heeft nu vaak financiële consequenties, hetzij voor de verzekerde, hetzij voor de apotheker. De vraag is of zorgverzekeraars wat betreft preferente middelen hun zorgplicht dan nog volledig waar kunnen maken.

¹⁵ NZa, Beleidsregel TH/BR-018, Toezichtkader zorgplicht zorgverzekeraars Zvw, 2014: "Onder de zorgplicht van een zorgverzekeraar wordt verstaan de verplichting ervoor te zorgen dat een verzekerde de zorg, of vergoeding van de kosten van zorg alsmede desgevraagd zorgbemiddeling, krijgt waar hij behoefte aan en wettelijk aanspraak op heeft."

De leveringsproblemen die kunnen ontstaan door preferentiebeleid, trachten de zorgverzekeraars te voorkomen door leveringszekerheid af te spreken met door hen gecontracteerde fabrikanten. Hierdoor zijn fabrikanten verplicht apotheken voldoende en op tijd te leveren.

Het blijkt echter vaak dat er, behalve het laten uitstromen van een geneesmiddel uit het preferentiecluster als deze een langere periode niet geleverd worden, door zorgverzekeraars geen consequenties worden verbonden aan het niet kunnen leveren van geneesmiddelen: de fabrikant wordt een volgende keer niet uitgesloten.

6.2.2 Lage prijzen

Het preferentiebeleid heeft er aan bijgedragen dat de prijs van multi-source geneesmiddelen is gedaald. Sommige partijen geven aan dat mede daardoor de prijs van geneesmiddelen in het algemeen in Nederland nu zo sterk gedaald is dat de markt niet meer aantrekkelijk is voor fabrikanten, en dat daardoor beschikbaarheidsproblemen ontstaan. Als een lage prijs van geneesmiddelen is bereikt, kan een zorgverzekeraar besluiten om geneesmiddelen niet meer preferent aan te wijzen, en dat gebeurt in de praktijk ook hier en daar. Daarbij speelt mee dat als geneesmiddelen al een lage prijs hebben de vraag zich voordoet of het nog zinvol is om patiënten van geneesmiddel te laten wisselen.

6.2.3 Voorraadbeheer

Terwijl de lead time om geneesmiddelen aan te vullen soms wel zeven á acht maanden is en er vaak geen rekening gehouden wordt met potentiële volumegroei, wil iedereen zijn kosten drukken door zo weinig mogelijk op voorraad te hebben. En terwijl de druk om voorraden te minimaliseren hoog is, wordt tegelijkertijd van apothekers verwacht dat ze alle geneesmiddelen op voorraad hebben die door de verschillende zorgverzekeraars als preferent zijn aangewezen. Voor vier zorgverzekeraars moeten dus soms vier verschillende preferent aangewezen geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm op de plank liggen. Met vaak een beperkte houdbaarheid van deze geneesmiddelen.

Een mondiaal probleem dat tekorten kan veroorzaken is dat fabrikanten alleen op nabestelling aan groothandels leveren, omdat ze geen voorraad willen aanhouden. Ook zorgt de concentratie van productielocaties er voor dat de schakels in de wereldwijde handel in grondstoffen, half-fabrikaten en geneesmiddelen tijd kosten en er dus minder snel gereageerd kan worden op (dreigende) tekorten. Daarnaast hebben niet alle partijen direct belang bij het tijdig kunnen leveren aan patiënten; dat wordt ook gezien als een verergerende factor voor leveringsproblemen.

6.3 Internationale ontwikkelingen

Door de relatief lage prijs in Nederland zou het voor internationale fabrikanten niet aantrekkelijk zijn om een product op de Nederlandse markt te houden. Buitenlandse fabrikanten kiezen er om bedrijfseconomische redenen soms voor producten niet aan Nederland te leveren omdat ze het in een ander land tegen een hogere verkoopprijs kunnen verkopen en willen voorkomen dat er parallelimport vanuit Nederland naar het buitenland ontstaat.

De internationale verschillen in prijzen kunnen zelfs resulteren in retour parallelimport waarbij bijvoorbeeld een Duits product (à € 15,-) goedkoop aan Nederland (à € 3,-) wordt verkocht en vervolgens weer terug wordt verkocht aan Duitsland (à >€ 3,-).

Natuurlijk zijn deze problemen ten gevolge van parallelimport niet direct toe te wijzen aan het preferentiebeleid maar wel aan de prijsdruk op de Nederlandse geneesmiddelenmarkt.

De toenemende marktwerking heeft er bovendien toe geleid dat fabrikanten met een beperkt pakket geneesmiddelen op de markt actief geworden zijn. Door toenemende marktwerking en het afsluiten van voorkeurscontracten zijn fabrikanten op de markt gekomen die maar een beperkt aantal ZI-nummers leveren tegen een scherpe prijs. Sommige partijen denken dat deze geneesmiddelen kwalitatief minder zijn maar duidelijk is wel dat alleen geneesmiddelen die voldoen aan de CBG-toelatingseisen in Nederland op de markt komen. Ook denken sommige partijen dat kleine fabrikanten minder goed in kunnen spelen op wisselingen van de vraag. Onze bevindingen ondersteunen dit: bij fabrikanten met een klein marktaandeel zijn er vaker leveringsproblemen van preferent aangewezen geneesmiddelen dan bij fabrikanten met een groot marktaandeel. Aanvullend geven apothekers aan dat met 'niche-spelers' niet dezelfde afspraken gemaakt kunnen worden als met grote fabrikanten waardoor de randvoorwaarden minder goed geborgd kunnen worden.

6.4 Impact van preferentiebeleid voor de patiënt

De mate waarin het preferentiebeleid impact voor de patiënt heeft is op basis van documentstudie en interviews onderzocht. Hierbij is zowel naar de impact van beschikbaarheid van geneesmiddelen zelf, als de impact van het wisselen van geneesmiddelen gekeken. Hierbij moet bedacht worden dat patiënten anticiperen op het feit dat medicatie niet altijd op voorraad is en zelf oplossingen zoeken, zoals eerder geconstateerd (Berenschot, 2014). Een oplossing is bijvoorbeeld dat patiënten aan de voorschrijver vragen om een specifiek geneesmiddel vanwege ‘medische noodzaak’ voor te schrijven.

6.4.1 Impact van geneesmiddelentekorten

Door geneesmiddelentekorten kan de kwaliteit van de behandeling van patiënten nadelig worden beïnvloed: vervangende geneesmiddelen kunnen tot meer bijwerkingen leiden of minder effectief zijn (Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik, 2012). Patiënten in de eerste lijn merken zeer regelmatig dat geneesmiddelen niet leverbaar zijn. Dit leidt tot onrust, veel vragen in de openbare apotheek en regelmatig wantrouwen richting het nieuwe geneesmiddel.

In eerder onderzoek bleek dat het preferentiebeleid ertoe leidt dat apotheken niet meer in staat zijn alle – per zorgverzekeraar verschillende – generieke geneesmiddelen van verschillende fabrikanten op voorraad te hebben. In de meeste gevallen heeft een apotheek een geneesmiddel dat niet op voorraad ligt overigens één of enkele dagen later wel in huis. Ook bleek dat openbare apothekers tekorten vaak oplossen voor de patiënt er iets van merkt maar dat dat steeds lastiger wordt. (Berenschot, 2014).

De financiële gevolgen van geneesmiddelentekorten voor de patiënt lopen uiteen van nihil tot groot, afhankelijk van het tekort en het vervangende geneesmiddel. In de meeste gevallen merkt de patiënt weinig of niets van extra kosten.

6.4.2 Impact van wisselen van geneesmiddelen

Het preferentiebeleid kan de aanleiding zijn om medicijnen te wisselen. Dat kan impact hebben voor de patiënt, variërend van hinder tot ernstige medicatiefouten. Bij iedere wijziging in medicatie is er namelijk een verhoogde kans op fouten door voorschrijvers, toedieners en patiënten. Wat betreft dat laatste: wisselen van medicijnen zorgt voor verwarring en kan daarmee gevolgen hebben voor de therapietrouw van patiënten (Consumentenbond, 2013). En wanneer patiënten medicijnen door elkaar halen, kan dit grote gevolgen voor de gezondheid hebben. Met name chronische patiënten die langdurig gebruikmaken van bepaalde medicijnen ondervinden hinder van tekorten.

Er zijn strategieën om patiënten te begeleiden die (gaan) wisselen van geneesmiddel. In bijlage H is de tekst opgenomen van een omzettingsbrief en van een substitutiebrief die is verstuurd aan patiënten ter begeleiding van de introductie van een generiek geneesmiddel als vervanging van een spécialité. In het geval van wisselen door preferentiebeleid of bij wisselen als gevolg van geneesmiddelentekorten (van al dan niet preferente geneesmiddelen) is deze begeleiding niet of nauwelijks beschikbaar, terwijl de patiënt zich dan wel overvallen of kwetsbaar kan voelen.

De impact van wisselen van geneesmiddelen is sterk afhankelijk van het type geneesmiddel. In ons eerdere onderzoek bleek dat patiënten die gebruik maken van de zogenoemde ‘baxters’ (doseringszakjes per dag met de gepaste hoeveelheid medicijnen) niets merken van het feit dat ze een alternatief geneesmiddel hadden gekregen (Berenschot, 2014). Bijwerkingencentrum Lareb rapporteert (Lareb, 2017) dat het aantal bijwerkingen na wisselen niet toeneemt en dat er geen sprake is van structurele gezondheidsschade als gevolg van wisselen. Bij geneesmiddelen met relatief veel meldingen (meer dan 25) bleek bij de meerderheid geen sprake van een duidelijk patroon in de wisselingen (merken) en gemelde bijwerkingen.

Bij enkele wisselingen signaleerde Lareb de afgelopen jaren wel problemen na substitutie.

Meestal betekent het overschakelen naar een ander generiek geneesmiddel alleen licht ongemak voor de patiënt. Echter, als overgestapt moet worden naar een ander medicijn dat niet farmacotherapeutisch equivalent is, is de verwachting dat de impact groter zal zijn. Een patiënt is immers ingesteld op een bepaald medicijn met bepaalde kenmerken. Zeker voor patiënten die veel medicijnen slikken en bij wie een bepaald evenwicht is ontstaan tussen die medicijnen kan zo'n tekort gevolgen hebben. Bij het tekort aan Thyroxin in 2016 – overigens niet samenhangend met preferentiebeleid van Nederlandse zorgverzekeraars – gaven veel patiënten aan klachten te ervaren na een gedwongen overstap naar een ander geneesmiddel (Flinterman, 2017).

Incidenteel zou een geneesmiddelentekort dus kunnen leiden tot gezondheidsschade. Dan gaat het bijvoorbeeld om het niet beschikbaar zijn van:

- Geneesmiddelen waarvoor geen goed alternatief is, geneesmiddelen waarbij snelle levering van belang is of de kwaliteit van leven voor patiënten in het geding is.
- Geneesmiddelen met specifieke toedieningsvormen zoals injecties, vertraagde afgiftevorm of vloeibare vorm.
- Geneesmiddelen met een werkzaam bestanddeel dat ofwel een smalle therapeutische breedte ofwel een niet-lineaire kinetiek heeft.

Geneesmiddelentekorten kunnen in incidentele gevallen grote impact hebben voor de gezondheid van patiënten. Voor geneesmiddelen die onder het preferentiebeleid vallen, is de impact van tekorten voor de gezondheid patiënten beperkt. Risico's van het wisselen van medicatie, zoals medicatiefouten en een lagere therapietrouw, zijn echter wel aanwezig. Hiernaast worden problemen ervaren om vervangende geneesmiddelen vergoed te krijgen.

6.5 Toekomst van geneesmiddelentekorten

De trend over twee, vijf en tien jaar voor de geneesmiddelentekorten bij continuering van het huidige preferentiebeleid is afgeleid uit documentstudie naar ontwikkelingen in chronische morbiditeit, het verloop van patenten en uit interviews.

6.5.1 Toekomst gezondheid en gebruik van geneesmiddelen

Uit het trendrapport van het RIVM (VTV-2018) is af te leiden hoe de gezondheid van de Nederlandse bevolking zich ontwikkelt. De trends gaan echter aanzienlijk verder dan de gevraagde twee, vijf of tien jaar.

Nederland vergrijsst verder en de gemiddelde levensverwachting stijgt door naar bijna 86 jaar. Hierdoor stijgt het vóórkomen van ouderdomsziekten. Dementie veroorzaakt in 2040 de meeste ziektelast en is de belangrijkste doodsoorzaak. De sterfte aan hart- en vaatziekten en kanker nemen naar verwachting af. Andere ouderdomsziekten die sterk zullen toenemen zijn aandoeningen van het bewegingsapparaat, diabetes en gezichts- en gehoorstoornissen. Het aantal mensen met artrose neemt bijvoorbeeld toe van 1,2 miljoen in 2015 tot 2,3 miljoen in 2040. Het aantal mensen met minimaal één chronische aandoening neemt toe van 8,5 miljoen in 2015 tot 9,8 miljoen in 2040.

Dit heeft gevolgen voor het geneesmiddelengebruik. Naar verwachting zal dit gebruik zeker niet kleiner worden, mogelijk wel (sterk) veranderen. Technologische ontwikkelingen en (biomedische) innovaties komen in een steeds sneller tempo op ons af. Gebruik van geneesmiddelen wordt steeds vaker maatwerk – wat op basis van DNA-gegevens voor de één wel werkt, blijkt bij een ander ineffectief.

Het ligt voor de hand dat er steeds vaker gewerkt zal worden met kleinere en specifiekere batches waardoor het lastiger wordt om voorraden op peil te houden – met risico's voor de beschikbaarheid. Daarbij is het de vraag of deze geneesmiddelen zich lenen voor (continuering van het huidige) preferentiebeleid.

Het preferentiebeleid is vooral bedoeld om doelmatige zorginkoop te organiseren als er meerdere (multisource) generieke alternatieven beschikbaar zijn voor een veel voorgeschreven en uitwisselbaar geneesmiddel. Goedkope vergelijkbare maatwerkmedicijnen komen naar verwachting niet of minder snel beschikbaar na verloop van patenten omdat geneesmiddelen moeilijker te produceren zijn en er een minder grote afzetmarkt voor is.

6.5.2 Toekomst preferentiebeleid

In 'Prescribing Outlook - New Medicines' (NHS, 2016) zijn nieuwe medicijnen (en nieuwe licenties voor indicaties) met verwachte marktintroducties binnen 18 tot 24 maanden (2016, 2017 of 2018) opgesomd. Een vergelijkbaar inzicht levert de Horizonscan geneesmiddelen (VWS, 2016). In het NHS-rapport zijn bovendien de recente en aanstaande patentverlopen op een rij gezet, dit betreft 81 geneesmiddelen in de periode januari 2016 tot en met december 2019. Bij 26 geneesmiddelen staat vermeld dat er een generieke variant of een biosimilar in ontwikkeling is, hetgeen ruimte zou bieden voor nieuwe aanvullingen in het preferentiebeleid.

Op dit moment zijn de meeste 'blockbusters' uit patent en zijn voor die geneesmiddelen generieke alternatieven beschikbaar op de markt. Naar verwachting zal slechts een beperkt aantal nieuwe hardlopers op de markt komen. Geneesmiddelen die de komende jaren uit patent gaan, kunnen een nieuwe impuls geven aan het preferentiebeleid door zorgverzekeraars.

Alleen de cholestrolverlager Rosuvastatine is in een interview genoemd als geneesmiddel dat uit patent gaat en waar preferentiebeleid kan worden ingezet om een lagere prijs te bedingen.

Tegelijkertijd geven zorgverzekeraars aan dat zodra ze het preferentiebeleid loslaten fabrikanten naar verwachting afspraken maken met apothekers om de aflevering te beïnvloeden (margemodel). Doelmatigheidswinst die verzekeraars nu claimen, zou dan niet meer ten goede komen aan de verzekerden in de vorm van een lagere premie.

6.5.3 Toekomst geneesmiddelentekorten

Aan de ene kant neemt het aantal geneesmiddelen de komende jaren toe en worden de batches kleiner en specifiek, met toenemende risico's voor tekorten. Aan de andere kant zijn er door de Werkgroep Geneesmiddelentekorten intenties uitgesproken en randvoorwaarden opgesteld waardoor de uitvoering van het preferentiebeleid als minder strikt kan worden ervaren en er minder effect zou zijn op de beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen. De realisatie in de praktijk verloopt echter traag – er zijn geen instrumenten afgesproken en niemand is verantwoordelijk voor handhaving.

In de afgelopen jaren wordt gesteld dat traditionele fabrikanten van generieke geneesmiddelen hun registratie voor geneesmiddelen niet verlengen en deze geneesmiddelen van de markt halen. Zo lang er voldoende alternatieven beschikbaar zijn, hoeft dat geen directe gevolgen te hebben voor de beschikbaarheid.

De aanhoudend lage prijzen en druk op marges zorgt wel voor prikkels om de voorraden zo laag mogelijk te houden. Dit brengt aanhoudende risico's met zich mee voor de beschikbaarheid.

6.6 Preferentiebeleid voor biologische geneesmiddelen

De aankomende jaren zullen steeds meer biologische geneesmiddelen op de markt komen én uit patent raken waarmee het mogelijk wordt dat biosimilars op de markt komen. Volgens een rapport van IMS (2016) is de verwachting dat “The global biologic medicines market is projected to exceed USD390 billion by 2020, by which time biologics will account for up to 28% by value of the global market for pharmaceuticals.” (IMS, 2016).

De groep ontstekingsremmers bij reuma is een goed voorbeeld van deze marktdynamiek. Enbrel en Remicade zijn onlangs uit patent geraakt en hebben nu te maken met concurrentie van goedkopere alternatieven. Humira loopt volgend jaar uit patent (NRC, 2017). En ook voor groeihormonen en dure kankermedicijnen wordt gewerkt aan alternatieven voor biologische geneesmiddelen. Figuur 14 - geeft aan welke biologische geneesmiddelen mogelijk in de komende jaren uit patent raken.

Biosimilars - earliest potential launch date for any indication		
2016	2017	2018 or later
Enoxaparin	Etanercept GP2015	Adalimumab ABP501
Infliximab SB2	Etanercept CHS-0214	Adalimumab SB5
Insulin glargine MK-1293	Insulin glargine [basalog]	Adalimumab BI-695501
	Rituximab GP2013	Infliximab PF-06438179
	Rituximab CT-P10	Rituximab Mabion CD20
	Pegfilgrastim LA-EP2006	Rituximab PF-05280586
	Pegfilgrastim RGB-02	Follicle stimulating hormone glycooptmised FSH-GEX
	Pegfilgrastim [Neupeg, Pegasta]	Trastuzumab CT-P6
		Trastuzumab ABP 980
		Trastuzumab PF-05280014

Figuur 14. Eerst verwachte datum waarop biosimilars op de markt kunnen komen. Bron: Prescribing Outlook - New Medicines (2016).

Welke invloed preferentiebeleid voor de beschikbaarheid van biologische geneesmiddelen kan hebben, is lastig te zeggen. Uit de interviews is weinig informatie gekomen over de voornemens die zorgverzekeraars hebben om preferentiebeleid uit te breiden naar biologische geneesmiddelen (biosimilars). De voorkeurspositie (preferentie) kan ook worden afgedwongen door apothekers of zorginstellingen die de biologische geneesmiddelen in de praktijk afleveren of toedienen.

Hierbij moet bedacht worden dat een mogelijk preferentiebeleid voor biologische geneesmiddelen te maken heeft met een bijzondere dynamiek. Markttoetreding van op elkaar lijkende biosimilars zal tegelijkertijd plaatsvinden. Het is dan waarschijnlijk dat tegelijkertijd al een druk op de prijzen zal plaatsvinden, los van de implementatie van het preferentiebeleid.

Substitutie van biologische geneesmiddelen naar biosimilars is ingewikkelder dan substitutie van generieke geneesmiddelen. Echter, veel twijfels over de kwaliteit van de gekopieerde medicijnen zijn in de loop der tijd weggenomen. Het CBG heeft aangegeven dat batchverschillen binnen één biological groter kunnen zijn dan verschillen tussen biological en biosimilar. Dus omzetten lijkt verantwoord. Toch blijft een relevante vraag of bestaande gebruikers al dan niet worden omgezet. Als de praktijk blijft dat dat niet gebeurt, zal de weerstand tegen een preferentiebeleid voor biologische geneesmiddelen kleiner zijn.

Het is niet waarschijnlijk dat de prijzen van de biosimilars net zo hard zullen dalen als in het verleden het geval is geweest bij generieke medicijnen. Het productieproces van biologische medicijnen is veel ingewikkelder dan dat van chemische producten die hun patent hebben verloren.

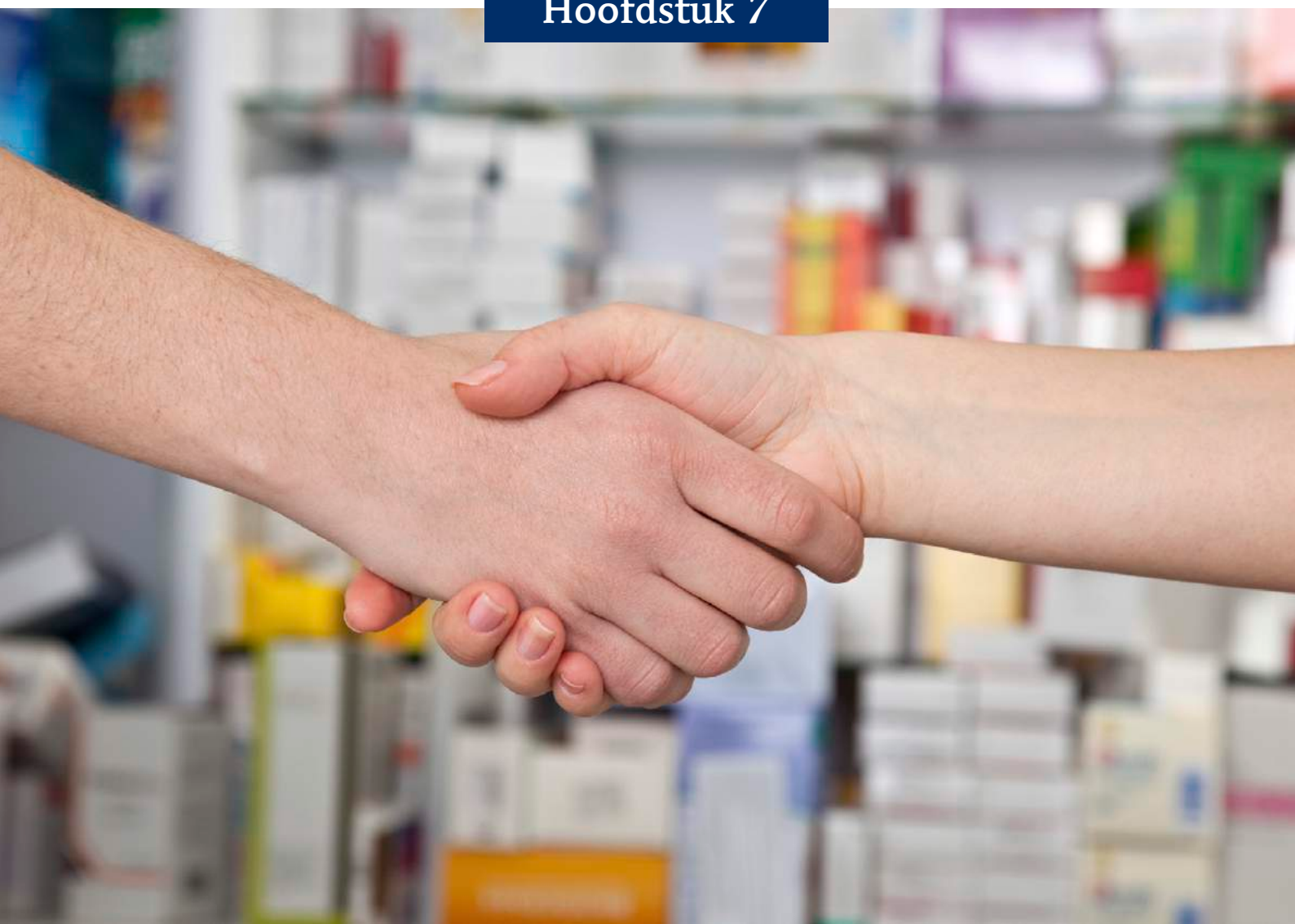
De werkzame stoffen van de biologische medicijnen worden geproduceerd in ketels met levende cellen wat langzaam gaat en waar onder zeer gecontroleerde omstandigheden moet worden gewerkt. De prijzen van de biosimilars blijven daarom waarschijnlijk hoog genoeg om nog altijd interessant te zijn voor grote farmaceutische bedrijven. Toch kan de besparing op biologische geneesmiddelen relevant zijn omdat het doorgaans kostbare geneesmiddelen betreft die chronisch gebruikt worden.

Een eerste voorbeeld van preferentiebeleid bij biologische geneesmiddelen is het geneesmiddel Lantus (insuline glargine) waarbij VGZ een ander geneesmiddel (biosimilar Abasaglar) preferent heeft verklaard.

Over de effecten van een eventueel preferentiebeleid bij biologische geneesmiddelen op de beschikbaarheid (lees: optreden van geneesmiddelentekorten) kunnen in het kader van dit onderzoek geen harde uitspraken gedaan worden.

Conclusies en aanbevelingen

Hoofdstuk 7



7.1 Conclusies

7.1.1 Invloed van het preferentiebeleid op geneesmiddelentekorten

- Het aantal geneesmiddelen onder preferentiebeleid is sinds 2013 sterk gestegen.
- Het aantal geneesmiddelentekorten bij preferent aangewezen geneesmiddelen neemt sterker toe dan bij niet-preferent aangewezen geneesmiddelen.
- Geneesmiddeltekorten komen relatief vaker voor bij preferent aangewezen geneesmiddelen dan bij niet-preferent aangewezen geneesmiddelen.
- Het aantal fabrikanten van preferent aangewezen geneesmiddelen per prescriptiecode is afgenomen, maar er blijft concurrentie.
- Bij fabrikanten met een klein marktaandeel op de totale geneesmiddelenmarkt komen geneesmiddelentekorten vaker voor dan bij fabrikanten met een groot marktaandeel.

7.1.2 Impact van het preferentiebeleid voor de patiënt

- Voor geneesmiddelen die onder het preferentiebeleid vallen, blijft de impact van tekorten voor de gezondheid van patiënten beperkt.
- Het preferentiebeleid vergroot echter wel risico's van het wisselen van medicatie, zoals medicatiefouten en een lagere therapietrouw.

7.1.3 Trend voor de geneesmiddelentekorten bij handhaving huidige preferentiebeleid

- In de komende jaren zal slechts een beperkt aantal veel gebruikte, breed verkrijgbare geneesmiddelen uit patent gaan en in aanmerking komen voor preferentiebeleid.
- Het huidige preferentiebeleid sluit niet aan op een stijging in het gebruik van steeds specifiekere geneesmiddelen (personalised medicine).

7.1.4 Invloed van een mogelijk preferentiebeleid voor biologische geneesmiddelen op tekorten

- Prijsconcurrentie tussen biosimilars zal naar verwachting optreden omdat ze ongeveer tegelijkertijd op de markt komen, los van een eventueel preferentiebeleid.
- De invloed van een mogelijk preferentiebeleid voor biologische geneesmiddelen op tekorten is onduidelijk.

7.1.5 Geneesmiddelentekorten internationaal vergeleken

- In omringende landen ligt het aantal gerapporteerde geneesmiddelentekorten lager dan in Nederland. Echter, in andere landen is de rapportage waarschijnlijk minder goed dan in Nederland.
- Het is voorstelbaar dat het relatief grote aantal tekorten in Nederland samenhangt met relatief lage geneesmiddelenprijzen, een relatief kleine markt en een relatief hoog gebruik van generieke geneesmiddelen.

7.2 Aanbevelingen

Het preferentiebeleid heeft bijgedragen aan lagere prijzen van geneesmiddelen. We bevelen daarom niet aan om het preferentiebeleid af te schaffen. Negatieve effecten van het preferentiebeleid kunnen met name worden tegengegaan door een gegarandeerde levering van preferent aangewezen geneesmiddelen.

Hiertoe geven we vier aanbevelingen gericht op leveringszekerheid, namelijk om leveringszekerheid aan de voorkant zoveel mogelijk af te dwingen (aanbeveling 1), de levering van geneesmiddelen te monitoren (aanbeveling 2), bij leveringsproblemen het preferentiebeleid aan te passen (aanbeveling 3) of in ernstige gevallen in te perken (aanbeveling 4).

1. *Aandringen op strengere voorwaarden bij aanbesteding van preferente middelen.*

De continuïteit van levering van middelen onder preferentiebeleid (preferente middelen en niet-preferente middelen in een preferent cluster) moet beter geborgd worden om zodoende leveringsproblemen tijdens de preferente periode te voorkomen. Hiertoe stellen wij de volgende maatregelen gericht op zorgverzekeraars voor:

- Aanbestedingen aangaan voor langere periode (> 2 jaar) om rust op de markt te creëren
- Leveringszekerheid vergroten, in concreto: scherpere eisen stellen aan de continuïteit van levering gedurende de hele preferente periode.
- Inzicht verwerven in het (kwaliteits-)proces van de fabrikant en dat vanwege het effect op de continuïteit van levering laten meewegen bij de aanbesteding.
- Snelle bekendmaking van preferent aangewezen geneesmiddelen.

2. Aandringen op monitoring van geneesmiddelen tekorten.

Deze aanbeveling geldt voor alle geneesmiddelen, maar omdat geneesmiddelen tekorten relatief vaker voorkomen bij geneesmiddelen die onder preferentiebeleid vallen dan bij andere geneesmiddelen (geneesmiddelen in een niet-preferent cluster), dienen met name geneesmiddelen die onder preferentiebeleid vallen strak te worden gemonitord. Hiertoe stellen wij de volgende maatregelen voor aan alle partijen betrokken bij de geneesmiddelenvoorziening in Nederland:

- Tekorten van preferente geneesmiddelen met spoed melden op het ingerichte centrale meldpunt en in overleg tussen relevante partijen snel oplossen (bijvoorbeeld substitutie, import). De aanscherping is er vooral op gericht om bij preferente middelen de vinger aan de pols te houden, in de gaten te houden hoe (eventueel) effecten voor marktpartijen zich ontwikkelen en, indien van toepassing, zorgverzekeraars aan te spreken op hun rol en verantwoordelijkheid.
- Publiceren van een eenduidige, openbare, wekelijkse lijst die door alle marktpartijen erkend en gedragen wordt van alle niet-leverbare, preferent aangewezen geneesmiddelen, om hiermee de impact, monitoring en inzichtelijkheid te maximaliseren.
- Strengere handhaving op het naleven van de contractafspraken wanneer fabrikanten hun leveringsverplichtingen niet nakomen, en de kosten van niet-beschikbaarheid voor rekening laten komen van partijen die hier invloed op hebben (met name fabrikanten).

3. Aandringen op versoepeling van het preferentiebeleid bij terugkerende tekorten.

Hiertoe stellen wij de volgende maatregelen voor gericht op zorgverzekeraars:

- Vrijheid voor een apotheker om de patiënt bij een geneesmiddelen tekort het meest geschikte alternatief te bieden zonder financiële consequenties voor apotheker en patiënt, en flexibiliteit bij zorgverzekeraars om andere geneesmiddelen/extra kosten te vergoeden.
- Bij terugkerende tekorten van preferente geneesmiddelen meer dan één geneesmiddel preferent aanwijzen.
- Nadat de prijs van een preferent geneesmiddel na enige jaren preferentiebeleid op een vergelijkbaar niveau blijft, dit middel niet langer als preferent aanwijzen.

4. Aandringen op het inperken van het preferentiebeleid in geval van bewezen slechte leverbaarheid.

Hiertoe stellen wij de volgende maatregelen voor gericht op zorgverzekeraars:

- Een geneesmiddel niet langer aanwijzen als preferent geneesmiddel in jaar T+1 als de producent niet kan leveren in jaar T.
- Strengere eisen stellen aan fabrikanten die vaker leveringsproblemen met preferente middelen hebben laten zien in het verleden.

In aanvulling op bovenstaande aanbevelingen zijn vereenvoudigingen in de uitvoering van het preferentiebeleid aan te bevelen:

5. Aandringen op vereenvoudiging van het preferentiebeleid.

Hiertoe stellen wij de volgende maatregelen voor gericht op zorgverzekeraars:

- Een beperkte lijst preferente geneesmiddelen invoeren. Dat zou het voorraadbeheer in de keten vereenvoudigen, waardoor “tekorten” die in de keten optreden worden ingeperkt. Die beperkte lijst zou zich kunnen richten op geneesmiddelen met de meeste marge.
- Beperking van het aantal keren dat een patiënt moet switchen in verband met leveringsproblemen accepteren. Dat beperkt de last voor patiënten. Voorbeeld: als een patiënt middel A gebruikt, en A is niet meer leverbaar, dan wordt gewisseld naar middel B. Als A dan wel weer leverbaar is, kan voor die patiënt ook middel B worden vergoed om verwarring te voorkomen.

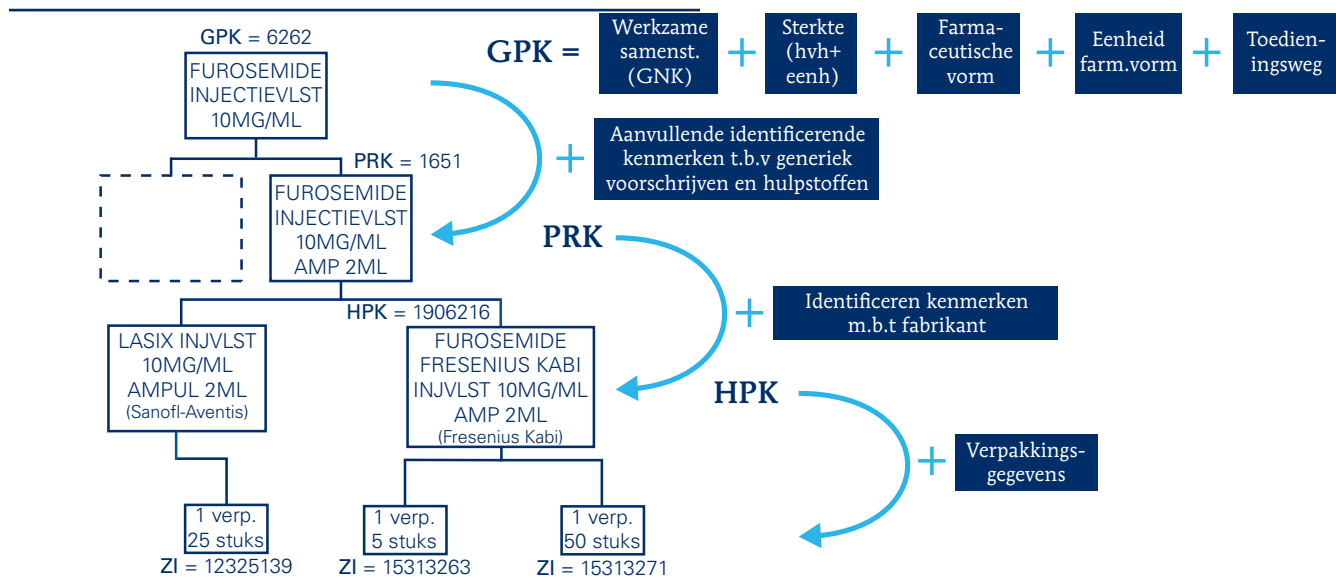
Bijlage A

Bijlagen

Gehanteerde termen

Zorgverleners (apothekers, huisartsen, specialisten) in Nederland maken gebruik van de productcodes uit de G-Standaard van Z-Index. Hiermee wordt een geneesmiddel uniek geïdentificeerd waardoor iedereen dit geneesmiddel herkent.

Er zijn bij het omschrijven van geneesmiddelen verschillende hiërarchische niveaus: een geneesmiddel wordt uniek geïdentificeerd door: het artikelnummer (ZI-nummer), de handelsproductcode (HPK- code), de prescriptiecode (PRK-code) en de generieke productcode (GPK-code).



Figuur 14. De structuur van de G-standaard op hoofdlijnen.

De basisinformatie over een geneesmiddel wordt op vier verschillende, hiërarchisch aan elkaar gerelateerde niveaus uitgeleverd:

Het generieke product niveau (GPK) bevat gegevens over de werkzame samenstelling. De GPK wordt bepaald door de werkzame samenstelling (bijvoorbeeld furosemide), de sterkte (bijvoorbeeld 10 mg.), de farmaceutische vorm (bijvoorbeeld injectievloeistof), de eenheid van het generieke product (bijvoorbeeld ml., stuks) en toedieningsweg (bijvoorbeeld parenteraal).

Het prescriptie (PRK) niveau bevat de informatie uit het GPK-niveau waar gegevens over de verpakking aan zijn toegevoegd die relevant zijn bij het generiek voorschrijven (bv. ampul 2 ml).

Het handelsproduct (HPK) niveau onderscheidt zich van het PRK-niveau door de informatie over de fabrikant van het geneesmiddel die er aan is toegevoegd en door verschillende (niet werkzame) hulpstoffen die wordt gebruikt.

De databronnen in dit onderzoek hanteren verschillende wijzen van afbakening van (groepen van) geneesmiddelen. Deze bijlage zet de gehanteerde termen en hun relatie op een rij.¹⁶

In de G-Standaard wordt van elk artikel diverse kenmerken vastgelegd. De Richtlijn Goed beheerd geneesmiddelenbestand geeft de relaties weer in figuur 14:

Het product met de werkzame stof furosemide met een sterkte van 10 mg/ml injectievloeistof in een ampul van 2 ml krijgt de merknaam van de fabrikant: respectievelijk Lasix (fabrikant: Sanofi-Aventis) en Furosemide Fresenius Kabi (fabrikant: Fresenius Kabi).

Het verpakkingsniveau (ZI-nummer) bevat informatie uit het HPK-niveau waar gegevens aan zijn toegevoegd over de verpakking van het product (bijvoorbeeld een verpakking met 50 ampullen), de firma die verantwoordelijk is voor het verpakken van het product en de prijs.

Deze verpakkingskenmerken kennen een hiërarchie waardoor 1 strip van 20 stuks een ander ZI- nummer heeft dan 2 strips van ieder 10 stuks (beide een 20 stuks verpakking). Daarnaast speelt ook de registratie (RVG of EMA) een rol bij de identificatie van een ZI-nummer.

¹⁶ Bronnen zijn de implementatierichtlijn van Z-Index (ook bekend als Ruggengraat van de G-Standaard, Ruggengraat IR V-2-1-2 - <https://www.z-index.nl/documentatie/functionele-beschrijvingen/algemeen/ruggengraat>) en de Richtlijn Goed Beheers Geneesmiddelen waarin Z-Index en NVZA op verzoek van Nictiz kwaliteitseisen voor het beheer van geneesmiddelenbestand hebben vastgelegd (<https://www.nictiz.nl/publicaties/richtlijn-goed-beheerd-geneesmiddelenbestand>).

Bijlage B

Bijlagen

Geïnterviewden

INTERVIEWLIJST	CONTACTPERSOON
Brocacef (inclusief Mediq, Benu apotheken)	Peter de Jong
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)	Bert Leufkens
Contactpersoon Denemarken (Danish Generic and Biosimilar Medicines Association)	Peter Jørgensen
Contactpersoon Duitsland (Progenerika)	Bork Bretthauer
Contactpersoon Engeland (Medicines shortages contact)	Rick Greville
CZ	Rens van Oosterhout
Hart en vaatgroep	Hans van Laarhoven
Landelijke Huisartsenvereniging (LHV)	Garmt Postma
Longfonds	Hendrien Witte
Menzis	Henk Eleveld
Ministerie van VWS, directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (VWS-GMT)	Wim de Haart
Nederlands Huisartsengenootschap (NHG)	Monique Verduin
Stichting Farmaceutische Kerngetallen (SFK)	Ronald van der Vaart
Teva	Bob Beekman
Zorgverzekeraars Nederland (ZN)	Martin Potjens

Bijlage C

Interviewleidraad

Bijlagen

Introductie

Preferentiebeleid is een aanduiding van het individueel aanbestedingsbeleid dat zorgverzekeraars sinds juli 2008 hanteren. Op basis van dit beleid kiezen ze er bij multi-source geneesmiddelen voor om prijs bepalend te laten zijn bij de keuze voor een product van een fabrikant.

Berenschot doet in opdracht van BOGIN, de VIG en KNMP onderzoek naar de invloed van het preferentiebeleid op de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland. Daarbij spreken we met diverse stakeholders om een zo compleet mogelijk beeld te krijgen. Daarnaast analyseren we beschikbare data over geneesmiddelen tekorten.

Uw input wordt verwerkt in een rapport dat met de opdrachtgevers wordt besproken. Als u dat wenst, kunnen wij uw input zoveel als mogelijk anonimiseren. Omdat wij in de loop van het onderzoek nieuwe inzichten opdoen en andere partijen spreken, is het mogelijk dat we in een later stadium nog een keer contact met uw opnemen om deze inzichten bij u te toetsen. Van het interview maken we een gespreksverslag voor intern gebruik dat we verwerken in onze rapportage.

In dit interview willen we het specifiek hebben over onderwerpen die vallen binnen de volgende fase(n) van ons onderzoek:

- Focus van het onderzoek
- Invloed van het preferentiebeleid op geneesmiddelentekorten
- Impact van het preferentiebeleid voor de patiënt
- Trend over twee, vijf en tien jaar bij handhaven huidige preferentiebeleid
- Invloed van een mogelijk preferentiebeleid voor biologicals (vervallen?)

Fase 2. Invloed van het preferentiebeleid op geneesmiddelentekorten

Wat zijn de gevolgen van het preferentiebeleid zoals dat sinds 2008 in verschillende vormen gevoerd wordt?

- Welke positieve gevolgen ziet u?
- Welke negatieve gevolgen ziet u?
- Is bij de gevolgen onderscheid te maken tussen de verschillende soorten preferentiebeleid?
 - Welke soorten preferentiebeleid zijn er precies?
 - Welke verschillende gevolgen zijn er bij de verschillende soorten?
- Verwacht u per gevolg dat dit groter of kleiner wordt of gelijk blijft in de nabije toekomst? Waarom?

Ervan uitgaande dat als negatieve effect wordt genoemd dat er geneesmiddelentekorten ontstaan door het preferentiebeleid:

- Wat is het mechanisme achter het ontstaan van een tekort door het preferentiebeleid?
 - Welke verschillende oorzaken zijn er aan te wijzen (bijvoorbeeld doordat er een voorkeur voor een geneesmiddel is, is de Nederlandse markt voor de producent van dat geneesmiddel interessant maar voor producenten van vergelijkbare middelen niet)?
- Kunt u specifieke voorbeelden van geneesmiddelentekorten geven?
- Zijn deze voorbeelden alleen veroorzaakt door het preferentiebeleid?
- Hoe groot is het probleem:
 - Wat is uw schatting van het percentage van de geneesmiddelentekorten die aantoonbaar (alleen maar) samenhangt met het preferentiebeleid?
 - Verwacht u dat dit groter of kleiner wordt of gelijk blijft over de periode van twee, vijf en tien jaar en waarom?
- Wat zijn de gevolgen van deze tekorten:
 - Voor patiënten? (aansluitend bij fase 3)
 - Voor voorschrijvers?
 - Voor beleidsmakers?
 - Voor producenten en fabrikanten?

Ervan uitgaande dat er positieve effecten worden genoemd zoals een reductie van de kosten van geneesmiddelen:

- Hoe denkt u dat deze positieve effecten [zo mogelijk noemen] het beste geborgd kunnen worden?
- Wie zou deze het beste kunnen borgen?
- Wat is de rol van andere betrokkenen hierbij?

Wat zou er wat u betreft moeten gebeuren met het preferentiebeleid? En waarom?

Fase 3. Impact van het preferentiebeleid voor de patiënt (maar aan iedereen vragen)

- Zijn deze effecten objectief aantoonbaar? Bijvoorbeeld door een studie of wetenschappelijke publicatie, zo ja, kunt u ons die geven?
- Welke effecten van het preferentiebeleid zijn merkbaar voor patiënten? (bijvoorbeeld wisselen van medicijnen zonder medische reden leidt tot meer bijwerkingen, minder therapietrouw, minder vertrouwen in medicatie en minder controle over de ziekte)

Fase 4. Trend over twee, vijf en tien jaar bij handhaven huidige preferentiebeleid

- Heeft u ideeën over wat de effecten op langere termijn zijn bij het handhaven van het huidige preferentiebeleid?
- Hoe zouden die effecten bijvoorbeeld zijn over twee, vijf en tien jaar?

Fase 5. Invloed van een mogelijk preferentiebeleid voor biologicals

- Wat is het huidige beleid van biologicals?
- In welke mate is er op dit moment sprake van preferentiebeleid voor biologicals of biosimilars? Kunt u voorbeelden noemen van biologische middelen waarvoor een preferentiebeleid geldt?
- Welke verwachtingen heeft u over het voorkeursbeleid van zorgverzekeraars voor bepaalde biologische geneesmiddelen? Denkt u dat bepaalde zorgverzekeraars een preferentiebeleid voor bepaalde biologische geneesmiddelen overwegen? Zo ja, welke, en over welke middelen zou het kunnen gaan? Welke effecten zou een preferentiebeleid voor deze middelen kunnen hebben?
- Welke trends voorziet u in het gebruik van biologicals en biosimilars? Gegeven die verwachting, welke effecten zou een eventueel preferentiebeleid in de toekomst kunnen hebben (denk aan: lagere prijzen, tekorten [die dan langer zullen duren dan bij chemische geneesmiddelen omdat onverwacht/tijdelijk opschalen van de productie van biologische geneesmiddelen over het algemeen lastiger is)

Bijlage D

Geraadpleegde bronnen

Bijlagen

Bibliografie

- Beekman, B. (2017, mei 4). (Berenschot, Interviewer)
- Berenschot. (2014, 10 07). Impact van geneesmiddelen tekorten voor patiënten. Opgeroepen op 07 11, 2017, van Rijksoverheid: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2014/07/10/impact-van-geneesmiddelen-tekorten-voor-patienten>
- Berg (BENU), v. d., & Tolhuisen (Brocacef). (2017, 06 27). BT.
- Bogin. (sd). FAQ's (Frequently Asked Questions). Opgeroepen op 8 14, 2017, van <http://www.bogin.nl/faq>
- Brief Minister van VWS. (2017, mei 8). Brief van de Minister van VWS (kenmerk 1116556-162616-GMT, 8 mei 2017) met als bijlage 'Rapport van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten'. Eindrapport, maart 2017.
- Consumentenbond. (2013, april 26). Verwarring door preferentiebeleid medicijnen. Opgeroepen op November 14, 2017, van Consumentenbond: <https://www.consumentenbond.nl/nieuws/2013/verwarring-preferentiebeleid>
- CZ. (2017). Zorginkoopbeleid 2017. Farmaceutische zorg. Opgehaald van <https://www.cz.nl/~media/zorgaanbieder/2017/zorginkoopbeleid/zorginkoopbeleid-farmaceutische-zorg.pdf?revid=6284cb3a-6fa8-4ad6-ad88-b64ade392b90>
- Eleveld, H. (Menzis). (2017, 6 12). (BT, Interviewer)
- KNMP Farmanco. (2017). data.
- Farminform. (2017). Data van groothandels.
- Flinterman, L. H. (2017). Gevolgen van het tekort aan Thyrox Duotab voor patiënten: veel patiënten ervaren klachten na gedwongen overstap. Utrecht: NIVEL. 58p.
- GLN, V. (2017, Januari 16). Geneesmiddelentekorten en het preferentiebeleid van zorgverzekeraars: de feiten. Opgeroepen op November 20, 2017, van Generieke Leveranciers Nederland: <http://www.vereniginggln.nl/tag/gln/Haart> (VWS), W. d. (2017, 5 30). (BT, Interviewer)
- IMS. (2016, maart). Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines. Opgehaald van <http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/IMS-Institute-Biosimilar-Report-March-2016-FINAL.pdf>

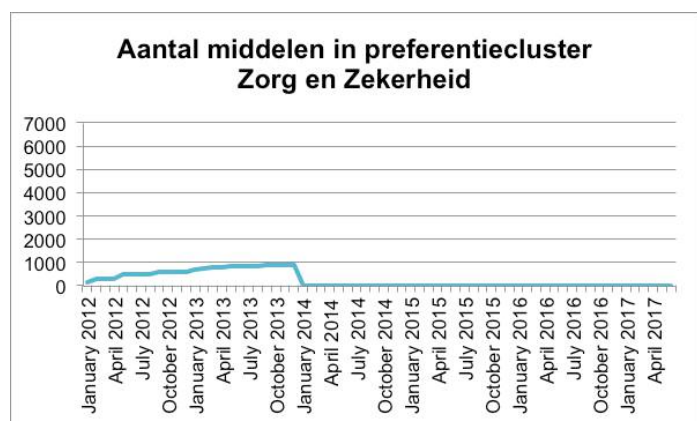
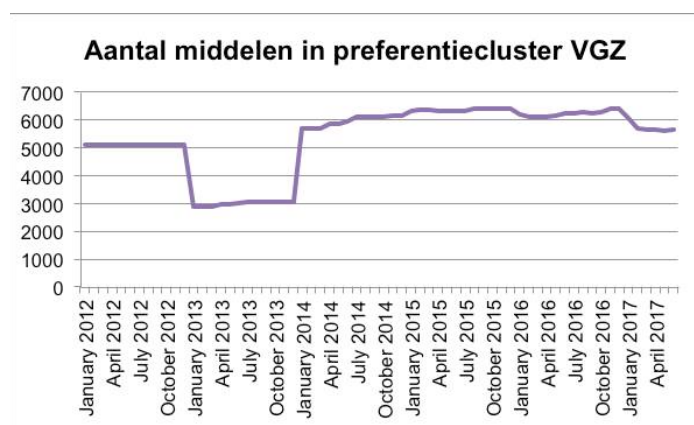
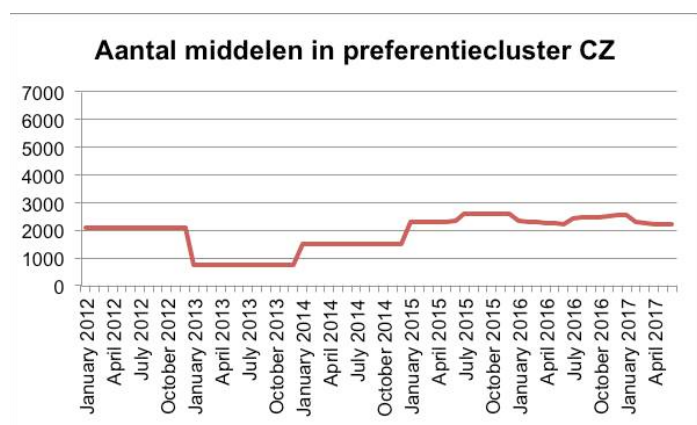
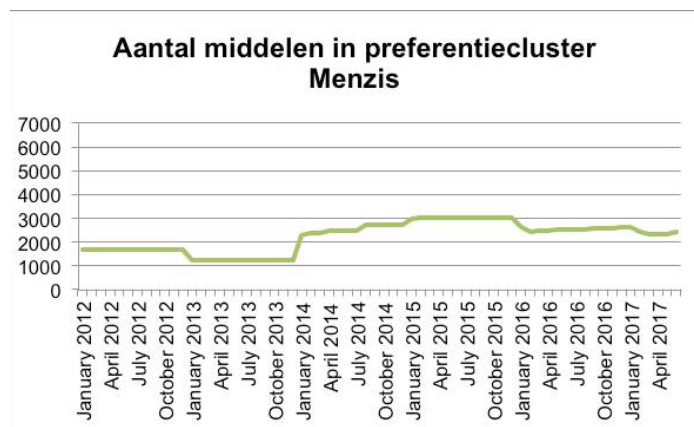
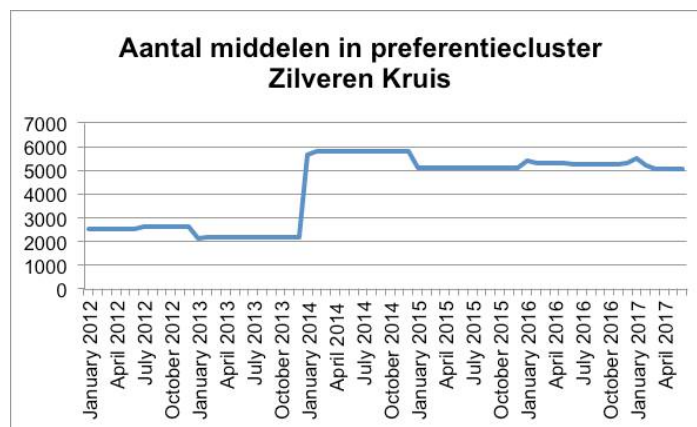
- Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik. (2012). Rapport geneesmiddelentekorten.
- KNMP Farmanco. (2017). Over KNMP Farmanco. Opgehaald van <https://farmanco.knmp.nl/over-knmp-farmanco>
- KNMP. (sd). Geneesmiddelentekorten. Opgeroepen op 8 9, 2017, van <https://www.knmp.nl/patientenzorg/geneesmiddelen/geneesmiddelentekorten>
- Kors-Walraven (HartVaatgroep). (2017, 6 27). (BT, Interviewer)
- Lareb. (2017). Bijwerkingencentrum Lareb. Overview on reports of adverse drug reactions related to drug substitution.
- Leufkens, B. (CBG). (2017, 5 12). (BT, Interviewer)
- Marselis, D. (2017). Zwartepieten over het geneesmiddelentekort. NTVG.
- NHS. (2016, September). Prescribing Outlook – New Medicines 2016. Opgehaald van <https://www.sps.nhs.uk/wp-content/uploads/2016/09/FINAL-2016-Prescribing-Outlook-New-Medicines.pdf>
- NIVEL. (2015). Gevolgen van preferentiebeleid en farmaceutische zorginkoop. Ervaringen van gebruikers van hart- en vaatmedicatie. Utrecht.
- NRC. (2017, maart 18). De slag om het best verkochte medicijn ter wereld. NRC.
- OECD. (2017). Health at a Glance: Europe 2017. Opgehaald van <http://dx.doi.org/10.1787/888933429302>
- OECD. (2017). Health at a Glance: Europe 2017 (2). Opgehaald van <http://dx.doi.org/10.1787/888933429242>
- OECD. (2017). Health at a Glance: Europe 2017 (3). Opgehaald van <http://dx.doi.org/10.1787/888933430104>
- Potjens (ZN), M. & Oosterhout (CZ), R. v. (2017, 07 18). (BT, Interviewer)
- SFK. (2015). Data en feiten 2015. Het jaar 2014 in cijfers. Opgeroepen op 8 14, 2017, van SFK: <https://www.sfk.nl/nieuws-publicaties/data-en-feiten/data-en-feiten-2015>
- SFK. (2016, mei 6). Afwijking preferentiebeleid bij zesde deel verstrekkingen, in Pharmaceutisch Weekblad. Opgeroepen op 8 7, 2017, van SFK. nl: <https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2016/afwijking-preferentiebeleid-bij-zesde-deel-verstrekkingen>
- SFK. (2017). Data.
- SFK. (2017, November). Monitor leveringsproblemen preferente geneesmiddelen - week 46. Opgeroepen op November 2017, van https://www2.sfk.nl/producten/tekort/index_html
- SFK. (2017, Jaargang 152, januari 12). Prijzen generieke middelen dalen nauwelijks na 1,5 jaar. Pharmaceutisch Weekblad. Opgeroepen op juli 4, 2017, van Stichting Farmaceutische Kengetallen: <https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2017/prijzen-generieke-middelen-dalen-nauwelijks-na-1-5-jaar>
- Vaart (SFK), v.d. (2017, 5 9). (BT, Interviewer)
- Vektis. (2017). Vektis Zorgthermometer, Verzekerden in beeld - April 2017.
- Verduijn (NHG), M. (2017, 6 12). (BT, Interviewer)
- VWS. (2016). Horizonscan VWS - uittreksel december 2016. Opgehaald van <https://www.horizonscangeneesmiddelen.nl/binaries/content/assets/horizonscan/horizonscan-vws-uittreksel-december-2016.pdf>
- Werkgroep Geneesmiddelentekorten. (2017). Rapport van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten. Eindrapport, maart 2017.
- Witte (Longfonds), H. (2017, 6 12). (BT, Interviewer)
- ZN. (2017, 2 21). ZN: maak goede farmaceutische zorg niet onnodig duur. Opgeroepen op 6 26, 2017, van ZN.nl: <https://www.zn.nl/338067458/Nieuwsbericht?newsitemid=1878982656>

Bijlage E

Bijlagen

Aantal geneesmiddelen onder preferentiebeleid

In deze bijlage wordt voor de verschillende zorgverzekeraars aangegeven hoeveel middelen in een preferentiecluster zijn opgenomen in de periode januari 2012-mei 2017 (in een preferentiecluster zijn preferente en niet-preferente middelen opgenomen).



Bijlage F

Bijlagen

SFK Monitor leveringsproblemen – 2017, week 46

(SFK, 2017)

	ZI-NUMMER	ARTIKELNAAM	PREFERENT BIJ			
			ZILVEREN KRUIS	CZ	MENZIS	VGZ
1	16255542	ALENDRONINEZUUR ACCORD TABLET 10MG	X			
2	15037606	ALENDRONINEZUUR PCH TABLET 10MG	X			
3	15521877	AMITRIPTYLINE HCL APOTEX TABLET 25MG	X			
4	15562867	AMOXI/CLAV APOTEX TABLET OMHULD 500/125MG	X			
5	16117921	AMOXI/CLAV AUROBINDO TABLET OMHULD 500/125MG	X			
6	14289393	AMOXICILLINE MYLAN CAPSULE 500MG		X		
7	15650944	ANASTROZOL ACCORD TABLET FILMOMHULD 1MG	X	x	X	X
8	16189833	ARIPIPRAZOL AUROBINDO TABLET 30MG			X	
9	16307941	ATORVASTATINE AUROBINDO TABLET FILMOMHULD 10MG	X			
10	15796507	ATORVASTATINE MYLAN TABLET FILMOMHULD 10MG		X		
11	15731340	AZITROMYCINE JUBILANT TABLET OMHULD 500MG			X	X
12	15804070	BECLOMETASON APO AER CFKVR 250MCG/DO SPB 200DO+INH	X			
13	15419509	BETAHISTINE 2HCL ACCORD TABLET 8MG	X			
14	15419517	BETAHISTINE 2HCL ACCORD TABLET 16MG	X			
15	15673316	BISOPROLOLFUMARAAT MYLAN TABLET 1,25MG	X			
16	16145755	BRINZOLAMIDE MYLAN OOGDR 10MG/ML FLACON 5ML	X			
17	15824381	BUDESONIDE SANDOZ VERNEVELSUSP 0,125MG/ML AMP 2ML	X			
18	15840271	BUPRENORFINE RANBAXY PLEIST TRANSDERM 52,5MCG/UUR	X			X
19	15840298	BUPRENORFINE RANBAXY PLEISTER TRANSDERM 70MCG/UUR	X			X
20	15858804	CALCI-BONED3 ORANGE KAUWTABLET 1000MG/880IE		X	X	X
21	15446972	CAPTOPRIL ACCORD TABLET 12,5MG				X
22	14867877	CARBAMAZEPINE APOTEX RETARD TABLET MGA 400MG				X
23	14867192	CARBAMAZEPINE APOTEX TABLET 100MG				X
24	16208994	CARBIDOPA/LEVODOPA BRISTOL 62,5 TABLET 12,5/50MG				X
25	14842947	CLONIDINE HCL SANDOZ TABLET 0,025MG				X
26	16057724	COTRIMOXAZOL ACCORD TABLET 480MG	X			
27	16057732	COTRIMOXAZOL FORTE ACCORD TABLET 960MG	X			
28	14910365	CYPROTERONACETAAT MYLAN TABLET 50MG	X			
29	15796477	DESLOMATADINE GLENMARK TABLET 5MG			X	
30	15769003	DEXAMETHASON APOTEX TABLET 1,5MG				X
31	16161963	DIAZEPAM ACCORD TABLET 5MG	X			
32	16161971	DIAZEPAM ACCORD TABLET 10MG	X			
33	16180615	DICLOFENAC NA/MISOPROSTOL AUROB T MGA 50MG/200MCG	X			
34	16534786	DUTASTERIDE AUROBINDO CAPSULE 0,5MG			X	
35	16534808	DUTASTERIDE AUROBINDO CAPSULE 0,5MG			X	
36	16189868	EPLERENON ACCORD TABLET FILMOMHULD 25MG	X	X		
37	16037189	ESCITALOPRAM AUROBINDO TABLET FILMOMHULD 20MG	X		X	X
38	16193415	ESOMEPRAZOL ARISTO CAPSULE MSR 40MG	X	X	X	X
39	15956482	ETHINYLESTRADIOL/DROSPIR 24+4 CF TABL OMH 0,02/3MG	X			
40	15732789	ETHINYLESTRADIOL/LEVONORG WEC TAB OMH 0,02/0,1MG				X
41	16311124	ETHINYLESTRADIOL/LEVONORG WEC TAB OMH 0,03/0,15MG	X			X
42	16531000	ETORICOXIB MYLAN TABLET FILMOMHULD 90MG			X	
43	15697363	EXEMESTAAN ACCORD TABLET FILMOMHULD 25MG	X			X
44	15562271	FAMCICLOVIR AUROBINDO TABLET FILMOMHULD 500MG	X			
45	15386821	FAMCICLOVIR PCH TABLET FILMOMHULD 500MG	X			
46	16266544	FLUCONAZOL ACCORD CAPSULE 150MG	X			
47	16311108	FLUTICASONPROPIONAAT VINC AER 125MCG/DO 120DO+INH			X	X
48	16311116	FLUTICASONPROPIONAAT VINC AER 250MCG/DO 120DO+INH			X	X
49	15731790	GALANTAMINE AUROBINDO RETARD CAPSULE MVA 8MG	X			

ZI-NUMMER	ARTIKELNAAM	PREFERENT BIJ			
		ZILVEREN KRUIS	CZ	MENZIS	VGZ
50	14889536	GEMFIBROZIL MYLAN TABLET 600MG	X		
51	16066715	GLEPARK TABLET 0,125MG (0,088MG BASE)	X		X
52	16193466	GLICLAZIDE BRISTOL TABLET MVA 30MG		X	
53	15356639	GLICLAZIDE MYLAN RETARD TABLET MGA 30MG		X	X
54	15419584	GLIMEPIRIDE ACCORD TABLET 1MG	X		
55	15838587	HYDROCHLOORTHIAZIDE MYLAN TABLET 25MG	X		
56	15800652	IBANDRONINEZUUR MYLAN TABLET FILMOMHULD 150MG		X	X
57	15864049	IBUPROFEN AUROBINDO TABLET FILMOMHULD 600MG		X	X
58	15821234	IRBESARTAN ACCORD TABLET FILMOMHULD 75MG	X		X
59	16194713	IRBESARTAN FOCUS TABLET 300MG	X		X
60	15946398	IRBESARTAN/HCT AUROBINDO TABLET FILMOMH 300/12,5MG		X	
61	15855724	ISOSORBIDEMONONITRAAT MYLAN RETARD TABLET MGA 60MG	X		X
62	16182286	KALIUMLOSARTAN/HCT FOCUS TABL FILMOMH 50/12,5MG	X		
63	14318113	KETOCONAZOL APOTEX SHAMPOO 20MG/G	X		
64	14680637	KETOCONAZOL AUROBINDO SHAMPOO 20MG/G	X		
65	14697270	KETOCONAZOL CF SHAMPOO 20MG/G	X		
66	15086089	KETOCONAZOL MYLAN SHAMPOO 20MG/G	X		
67	14956233	KETOCONAZOL PCH SHAMPOO 20MG/G	X		
68	16303865	LATANOPROST/TIMOLOL WAR OOGDR 0,05/5MG/ML FL 2,5ML	X	X	
69	15835456	LEVODOPA/CARBIDOPA MYLAN 125 TABLET 100/25MG			X
70	15817407	LEVOFLOXACINE AUROBINDO TABLET FILMOMHULD 250MG	X		
71	15817415	LEVOFLOXACINE AUROBINDO TABLET FILMOMHULD 500MG	X		
72	15686353	LEVOFLOXACINE PCH TABLET FILMOMHULD 500MG	X		
73	16213378	LINEZOLID ACCORD TABLET FILMOMHULD 600MG		X	
74	15446905	LISINOPRIL ACCORD TABLET 10MG	X	X	X
75	16307755	LISINOPRIL AUROBINDO TABLET 20MG	X		X
76	14217848	LORAZEPAM APOTEX TABLET 1MG	X		X
77	14218089	LORAZEPAM APOTEX TABLET 2,5MG	X		
78	14844699	LORAZEPAM MYLAN TABLET 1MG	X		
79	16140931	LORAZEPAM MYLAN TABLET 1MG	X		
80	14844702	LORAZEPAM MYLAN TABLET 2,5MG	X		
81	14563584	LORMETAZEPAM APOTEX TABLET 2MG	X		
82	13887513	LORMETAZEPAM AUROBINDO TABLET 2MG	X		
83	14635852	LORMETAZEPAM MYLAN TABLET 2MG	X		
84	13908634	LORMETAZEPAM PCH TABLET 2MG	X		
85	13908642	LORMETAZEPAM PCH TABLET 2MG	X		
86	15735702	MACROGOL EN ELEKTR CF CITROEN PDR V DR SACH 13,7G		X	
87	15747123	MACROGOL EN ELEKTR MYLAN CITROEN PDR V DR SACHET	X		
88	15817466	MELOXICAM AUROBINDO TABLET 7,5MG	X		
89	15951200	MELOXICAM UNICHEM TABLET 7,5MG	X		
90	15951219	MELOXICAM UNICHEM TABLET 15MG	X		
91	16012518	METFORMINE HCL ACTAVIS TABLET 1000MG	X		
92	15063275	METFORMINE HCL CF TABLET 1000MG	X		
93	15060055	METFORMINE HCL TEVA TABLET 1000MG	X		
94	15355861	METFORMINE HCL TEVA TABLET 1000MG	X		
95	15598578	METOCLOPRAMIDE HCL ACCORD TABLET 10MG	x	X	
96	15538346	METOPROLOLSUCCINAAT MYLAN RET 100 TABL MVA 95MG	X		
97	16313011	MODAFINIL MEDOCHEMIE TABLET 100MG	X	X	
98	16092058	MOMETASONFUROAAT CF NEUSSPRAY 50MCG/DO FL 140DO		X	

ZI-NUMMER	ARTIKELNAAM	PREFERENT BIJ			
		ZILVEREN KRUIS	CZ	MENZIS	VGZ
99	16145747	MOMETASONFUROAAT GLEN NEUSSPRAY 50MCG/DO FL 140DO		X	
100	15904695	MONTELUKAST ACCORD KAUWTABLET 5MG		X	
101	14281600	NABUMETON AUROBINDO TABLET 500MG	X		
102	15538214	NAPROXEN ACCORD TABLET 500MG	X		X
103	15763900	NARATRIPTAN ACTAVIS TABLET FILMOMHULD 2,5MG	X		
104	15718042	NATRIUMRISEDRONAAT SANDOZ WEKELIJKS TABL OMH 35MG			X
105	16044037	NEBIVOLOL GLENMARK TABLET 2,5MG	X		
106	14681900	NEUPOGEN SINGLEJ 30 INJVLST 60MILJ E/ML WWSP 0,5ML			X
107	14681927	NEUPOGEN SINGLEJ 48 INJVLST 96MILJ E/ML WWSP 0,5ML			X
108	14657082	NIFEDIPINE APOTEX RETARD TABLET 20MG	X		X
109	14025019	NIFEDIPINE AUROBINDO RETARD TABLET 10MG	X		
110	14025027	NIFEDIPINE AUROBINDO RETARD TABLET 20MG	X		
111	14880024	NIFEDIPINE CF RETARD TABLET 10MG	X		
112	14846799	NIFEDIPINE MYLAN RETARD TABLET 20MG	X		
113	14217872	NIFEDIPINE SANDOZ RETARD TABLET 20MG	X		
114	14887495	NIFEDIPINE SANDOZ RETARD TABLET MGA 30MG	X	X	
115	15356175	NIFEDIPINE SANDOZ RETARD TABLET MGA 30MG	X	X	
116	13984195	NIFEDIPINE TEVA RETARD TABLET 10MG	X		
117	14671212	NIFEDIPINE TEVA RETARD TABLET 20MG	X		
118	14677830	NIFEDIPINE TEVA RETARD TABLET 20MG	X		
119	15495825	NITROFURANTOINE MC APOTEX CAPSULE 50MG	X		
120	15522431	NITROFURANTOINE MC APOTEX CAPSULE 100MG	X		
121	15192210	NITROGLYCERINE SDZ OROMUC SPRAY 0,4MG/DO FL 200DO	X		
122	15744280	OLANZAPINE MYLAN TABLET FILMOMHULD 5MG		X	X
123	14232685	OXAZEPAM APOTEX TABLET 10MG	X		
124	16185447	PARACETAMOL CF TABLET FILMOMHULD 1000MG	X		
125	15439410	PAROXETINE AUROBINDO TABLET FILMOMHULD 30MG	X	X	
126	16118324	PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE AUROBINDO TABLET 4MG	X		
127	16237943	PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE AUROBINDO TABLET 8MG	X		
128	16009215	PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA TABL 5/10MG			X
129	16009223	PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA TABL 10/5MG			X
130	15801756	PIOGLITAZON ACCORD TABLET 30MG	X	X	
131	14051729	PREDNISOLON CF TABLET 5MG			X
132	15488578	PREDNISON APOTEX TABLET 5MG	X		
133	16181840	PREGABALINE ACCORD CAPSULE 25MG		X	X
134	16181859	PREGABALINE ACCORD CAPSULE 75MG		X	X
135	16193784	PREGABALINE CF CAPSULE 75MG		X	
136	15832406	RABEPRAZOLNATRIUM AURO TABLET MSR 10MG	X	X	
137	15140164	RAMIPRIL AURO TABLET 1,25MG	X		
138	16370546	RAMIPRIL AUROBINDO TABLET 2,5MG			X
139	16237986	RAMIPRIL AUROBINDO TABLET 5MG	X		
140	16012798	RAMIPRIL TEVA TABLET 1,25MG	X		
141	15598527	RANITIDINE ACCORD TABLET 300MG	X		
142	15800628	RISEDRON NA/CALC MYL T OMH 35/500MG (1T RIS+6T CA)		X	
143	15735818	RISEDRONAATNATRIUM JUBILANT WEKELIJKS TB OMH 35MG		X	
144	15419657	RISPERIDON ACCORD TABLET OMHULD 1MG	X		
145	15419746	RISPERIDON ACCORD TABLET OMHULD 4MG	X		
146	15419754	RISPERIDON ACCORD TABLET OMHULD 6MG			X
147	15936740	RIZATRIPTAN AUROBINDO TABLET 10MG	X	X	

ZI-NUMMER	ARTIKELNAAM	PREFERENT BIJ			
		ZILVEREN KRUIS	CZ	MENZIS	VGZ
148	15934713	RIZATRIPTAN SMELTTAB MYLAN ORODISP TABLET 10MG		X	
149	16260392	SERTRALINE ACCORD TABLET FILMOMHULD 100MG	X		
150	16202910	SEVELAMER MYLAN TABLET FILMOMHULD 800MG	X	X	
151	15192083	SIMVASTATINE SANDOZ TABLET FILMOMHULD 60MG		X	
152	15446956	SPIRONOLACTON ACCORD TABLET OMHULD 50MG	X		X
153	15557081	SUMATRIPTAN SUN INJVLST 12MG/ML WWSP 0,5ML			X
154	15970434	TELMISARTAN ACTAVIS TABLET 20MG	X		
155	16311345	TELMISARTAN/HCT FOCUS TABLET 80/12,5MG	X	X	X
156	16296508	TIBOLON MITHRA TABLET 2,5MG	X		
157	15586995	TIMOLOL APOTEX OOGDRUPPELS 5MG/ML FLACON 5ML	X		
158	15841626	TOLTERODINETARTRAAT ACCORD TABLET FILMOMHULD 1MG	X		X
159	15841634	TOLTERODINETARTRAAT ACCORD TABLET FILMOMHULD 2MG	X		
160	15832376	TOPIRAMAAT AUROBINDO TABLET FILMOMHULD 200MG			X
161	15740552	TRAMADOL HCL AURO CAPSULE 50MG	X		
162	15758311	TRAMADOL HCL AURO CAPSULE 50MG	X		
163	15710688	TRIAMTEREEN AUROBINDO TABLET 50MG	X		
164	15867234	TRIAMTEREEN/HYDROCHLOORTHIAZIDE ACCORD TABL 50/25	X		
165	14723409	TRIMETHOPRIM RP TABLET 100MG	X		X
166	15538494	VALACICLOVIR SANDOZ TABLET 250MG	X		X
167	16356128	VALGANCICLOVIR AUROBINDO TABLET FILMOMHULD 450MG		X	X
168	15758052	VALSARTAN/HCT ACTAVIS TABL FILMOMHULD 80MG/12,5MG	X		X
169	15758060	VALSARTAN/HCT ACTAVIS TABL FILMOMHULD 160MG/12,5MG	X		X
170	15827305	VALSARTAN/HCT ACTAVIS TABL FILMOMHULD 320MG/12,5MG	X		X
171	15946339	VALSARTAN/HCT AURO TABL FILMOMH 160MG/12,5MG	X		X
172	15946363	VALSARTAN/HCT AURO TABL FILMOMH 320MG/25MG	X		X
173	15739260	VALSARTAN/HCT CF TABL FILMOMHULD 320MG/25MG		X	
174	15419916	VENLAFAXINE ACTAVIS XR CAPSULE MVA 150MG		X	
175	15196496	VERAPAMIL HCL SANDOZ TABLET 120MG	X		X
176	15796574	ZOLMITRIPTAN GLENMARK TABLET FILMOMHULD 2,5MG	X	X	X

Bijlage G

Bijlagen

Analyse voor de tien meest verkochte
geneesmiddelen

17 <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/m/metformine>

Beschikbaarheidsproblemen preferente middelen

Binnen deze PRK is één handelsproductcode (HPK-nummer) vermeld op de door ons ontvangen KNMP Farmanco lijst met tekorten. Dit was een melding van 24 dagen in de periode mei/juni 2010 – dus nog vóór de door ons bestudeerde periode.

Als we in de tekortenanalyse ook de andere metformine varianten (naast 500 mg de 850 mg en 1000 mg) meenemen, is eenzelfde beeld zichtbaar. Er zijn binnen deze drie PRK's in totaal 38 HPK's geregistreerd, met 171 onderliggende artikelen. Binnen PRK 1090 wezen verzekeraars bijvoorbeeld twee preferente fabrikanten aan. Daarmee zijn geen leveringsproblemen geweest; de middelen komen niet voor in de ontvangen KNMP Farmanco lijst. Op de online KNMP Farmanco-lijst staat in 2017 één preferente HPK voor Metformine 1000 mg meerdere malen vermeld als tekort.

Wel laat de Farminform data zien dat er van een preferent aangewezen middel twee keer een marktaandeel daling van meer dan 25% te zien is tussen twee maanden en zelfs één keer een daling van meer dan 50% tussen twee maanden.

Daarnaast is er een preferent middel dat in één maand niet werd uitgeleverd door groothandels.

KNMP FARMANCO

In mei/juni 2010 is een korte periode waarin de metformine 500 mg van één fabrikant bij KNMP Farmanco is gemeld als niet leverbaar. Later dat jaar is ook een tekort gemeld van enkele dagen bij de 850 mg en 1.000 mg metformine. Dit betrof echter niet de preferent aangewezen producten.

FARMINFORM MARKTAANDELEN

In augustus 2012 laat één van de twee preferent aangewezen middelen een daling van het marktaandeel zien van meer dan 25%. Het andere preferente middel heeft een daling van het marktaandeel in november (>50%) en december (>25%) van datzelfde jaar.

In januari 2013 wordt een nieuw middel preferent aangewezen, dat gedurende de hele preferente periode geen leveringen heeft gehad (tot eind 2014).

Een preferent middel heeft een daling van het marktaandeel in juni, oktober en november 2013, waarna het in december geen leveringen heeft en vanaf 2014 niet meer preferent is.

Een middel dat in januari 2014 nieuw preferent is aangewezen heeft in februari 2014 een daling van het marktaandeel van meer dan 50%. Ditzelfde middel heeft in dat jaar in juli en oktober een daling van 25%.

Een nieuw preferent aangewezen middel in 2017 heeft geen leveringen gehad in februari 2017.

PRK 892 – Lactulosestroop

Achtergrond product

PRK 892 bestaat uit producten met de werkzame stof lactulose. Lactulosestroop is een laxeerdrank die wordt gebruikt bij chronische en gelegenheid gebonden obstipatie en ter behandeling en preventie van (pre)coma hepaticum¹⁸. Er zijn ook een varianten die als OTC (over-the-counter zelfzorggeneesmiddel) te koop zijn.

Deze PRK heeft per jaar een wisselende plek gehad in de top 10 van hardlopers. Onderstaande tabel geeft de plek van de PRK per jaar weer. Per jaar varieerde de plek tussen een eerste (2012) en vierde plek (2015 en 2016) (Bron: Farminform).

JAAR	PLEK IN TOP 25	TOTALE LEVERINGEN
2012	1	286.350.900
2013	2	264.578.100
2014	3	255.412.600
2015	4	246.824.600
2016	4	245.092.000
2017 (t/m mei)	3	103.338.300

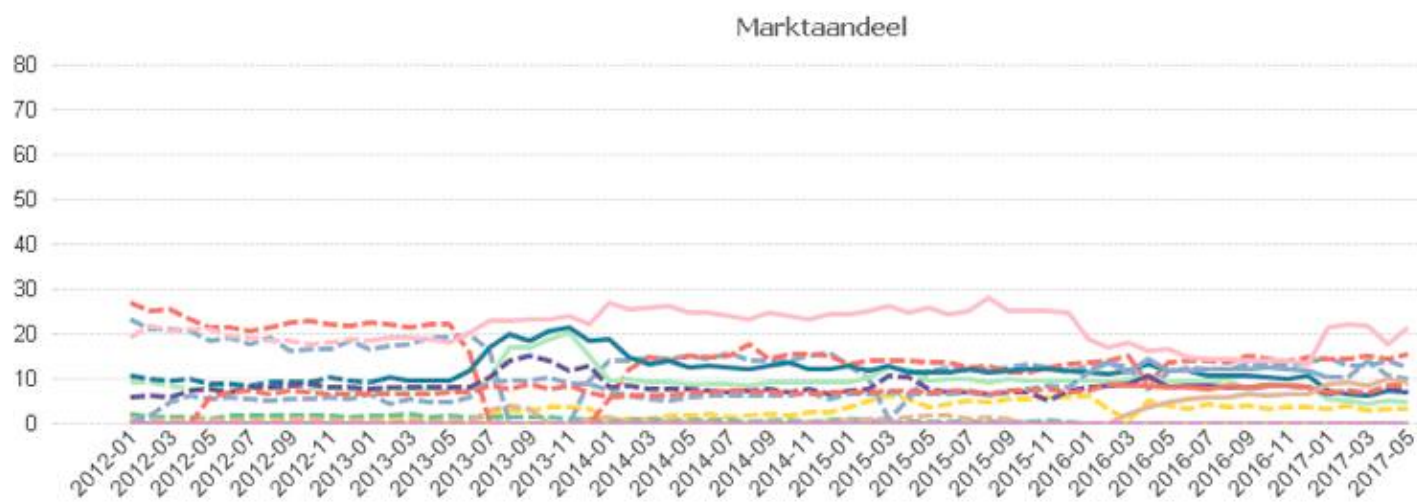
Toepassing preferentiebeleid binnen PRK

Binnen de PRK zijn sinds 2013 elf verschillende producten preferent aangewezen (geweest). Drie daarvan zijn preferent aangewezen sinds januari 2013. In 2014 is daar nog een preferent aangewezen product bijgekomen. Begin 2016 zijn daar nog vier producten aan toegevoegd waarvan er drie sinds 2017 niet meer preferent zijn aangewezen. Er zijn, kortom, veel wisselingen geweest in de afgelopen jaren.

Marktdynamiek

In de periode 2012 tot en met mei 2017 zijn er vijf fabrikanten geweest die de producten binnen PRK 892 hebben geleverd. Hiervan heeft een fabrikant preferent aangewezen producten geleverd in 2013 en 2014, drie in 2016 en twee in 2017.

In onderstaande grafiek is te zien hoe de verdeling en ontwikkeling van de marktaandelen binnen de PRK is geweest. De markt laat een onrustig beeld zien, met veel schommelingen in marktaandelen van preferent en niet preferent aangewezen producten.



¹⁸ <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/l/lactulose>

Beschikbaarheidsproblemen preferente middelen

Binnen deze PRK zijn twee handelsproductcodes (HPK-nummer) vermeld op de door ons ontvangen KNMP Farmanco lijst met tekort

KNMP FARMANCO	FARMINFORM MARKTAANDELEN
In 2013 is gedurende vier weken (juni/juli) de lactulosestroop van fabrikant 'A' niet leverbaar geweest, aldus de meldingen bij KNMP Farmanco. Het product van fabrikant 'B' is in februari 2013 gemeld als tekort en vervolgens van de markt verdwenen (permanent tekort).	In 2012 zijn er gedurende een langere tijd zeven preferent aangewezen producten zonder leveringen geweest. Bij drie van deze producten zonder leveringen ging er een maand met een marktaandeel daling van meer dan 50% aan vooraf (twee keer in de maand ervoor, één keer met een maand er tussen). Een ander preferent aangewezen middel laat gedurende hetzelfde jaar twee keer een daling van meer dan 25% zien. In 2013 zijn vier preferent aangewezen middelen gedurende enkele maanden of het gehele jaar niet geleverd. Gedurende ditzelfde jaar laten enkele producten met een klein marktaandeel een daling van meer dan 25% en 50% zien. Daarnaast is in de eerste twee maanden van 2016 een preferent aangewezen middel zonder leveringen geweest.

PRK 83348 - Ethinylestradiol/levonorgestrel

Achtergrond product

PRK 83348 bestaat uit producten met de werkzame stof ethinylestradiol/levonorgestrel. Dit middel wordt gebruikt als hormonale anticonceptie en off-label tegen versterkt menstrueel bloedverlies of dysmenorroe¹⁹.

Deze PRK heeft sinds 2014 een tweede plek in de top 25 van PRK's met meeste leveringen. De ranking sinds 2012 is weergegeven in onderstaande tabel. (Bron: Farminform).

JAAR	PLEK IN TOP 25	TOTALE LEVERINGEN
2012	4	182.323.134
2013	3	234.204.138
2014	2	275.472.981
2015	2	276.528.861
2016	2	275.411.241
2017 (t/m mei)	2	110.695.662

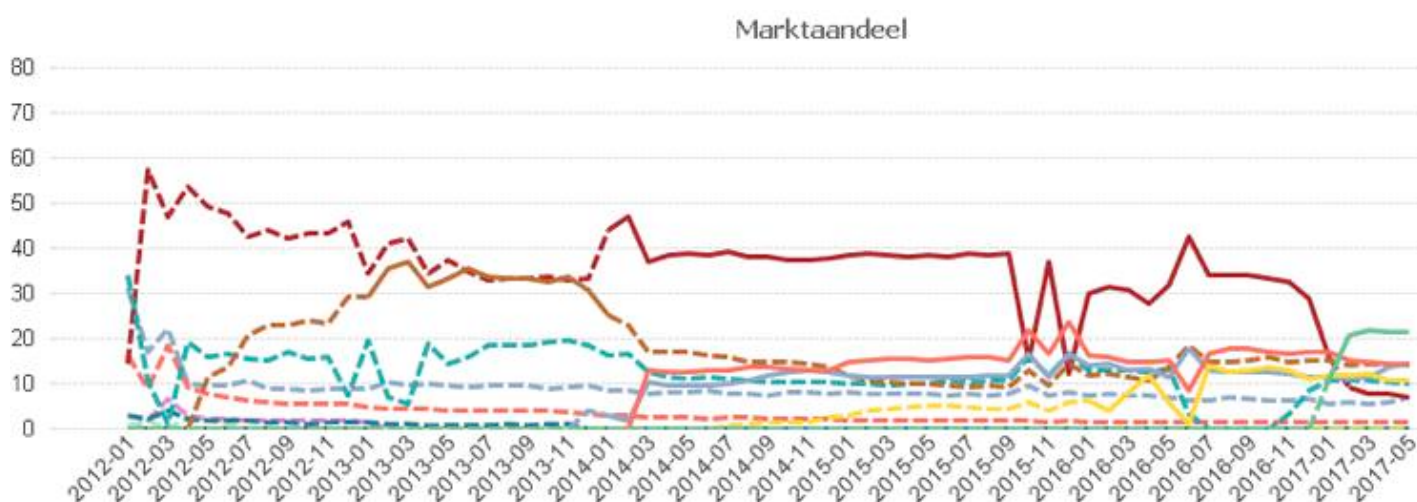
Toepassing preferentiebeleid binnen PRK

Binnen de PRK zijn vanaf januari 2014 middelen preferent aangewezen. In 2014 en 2015 waren dit drie middelen, vanaf januari 2016 is daar nog een middel bijgekomen. (Bron: Farminform).

Marktdynamiek

Binnen de periode 2012 tot en met mei 2017, zijn er wisselend tien afzonderlijke fabrikanten geweest die producten binnen deze PRK hebben geleverd. Van deze fabrikanten hebben tot eind 2014 twee fabrikanten preferente producten geleverd, vanaf 2016 waren dit er drie. (Bron: Farminform).

In onderstaande grafiek is te zien hoe de verdeling en ontwikkeling van de marktaandelen binnen de PRK is geweest. De markt laat een iets onrustig beeld zien, met – vooral rond de jaarwisseling – enkele schommelingen in marktaandelen van preferent en niet preferent aangewezen producten.



¹⁹ https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/e/ethinylestradiol_levonorgestrel__eenfase_

Beschikbaarheidsproblemen preferente middelen

Op de KNMP Farmanco lijst met tekorten zijn geen meldingen van beschikbaarheidsproblemen bij deze specifieke PRK.

In de online KNMP Farmanco lijst van 2017 staan wel diverse alternatieven voor Ethinylestradiol/levonorgestrel die als tekort gemeld zijn (Ethinylestradiol/gestodeen, Ethinylestradiol/noretisteron, Ethinylestradiol/Etonogestrel).

KNMP FARMANCO	FARMINFORM MARKTAANDELEN
Geen tekort vermeld op de KNMP Farmanco lijst voor deze hartloper. Wel is er een melding van een ander anticonceptiemiddel (Ethinylestradiol/gestodeen, een ander hormoon) in de periode april/mei 2016. Uit de Farminform data blijkt niet dat het tekort gevolgen heeft gehad op de beschikbaarheid van Ethinylestradiol/levonorgestrel.	In 2012 laat één middel eerst een daling van het marktaandeel van 25% zien gedurende twee maanden, waarna een maand een daling van 50% te zien is en het product vervolgens gedurende vijf maanden geen leveringen heeft gehad. Voorafgaand aan deze afname laat een ander preferent product een daling van meer dan 50% zien. Begin 2014 en eind 2015 zijn er producten geweest die een daling van het marktaandeel laten zien bij twee verschillende preferent aangewezen producten. In de eerste helft van 2016 komt er nog een derde product dat dan preferent wordt aangewezen bij dat dalingen laat zien bij. In januari 2017 laat een preferent aangewezen middel een daling zien van meer dan 25%.

PRK 7323 – Acenocoumarol

Achtergrond product

PRK 7323 bestaat uit producten met de werkzame stof acenocoumarol. Dit product wordt gebruikt bij atriumfibrilleren en paroxismaal atriumfibrilleren. Daarnaast kan een veneuze trombo-embolie of longembolie hiermee behandeld worden.²⁰

Deze PRK heeft sinds 2012 een plek in top 25 tussen de 3 (in 2012, 2015 en 2016) en 7 (2014) gehad. Deze ranking is weergegeven in onderstaande tabel. (Bron: Farminform).

JAAR	PLEK IN TOP 25	TOTALE LEVERINGEN
2012	3	183.823.700
2013	5	186.849.850
2014	7	191.192.200
2015	3	268.630.250
2016	3	250.494.450
2017 (t/m mei)	4	92.621.750

Toepassing preferentiebeleid binnen PRK

Vanaf 2012 is er binnen deze PRK één middel preferent aangewezen. Sinds januari 2017 is dit een ander middel dan het preferente middel gedurende de periode 2012 tot en met 2016.

Marktdynamiek

Sinds 2012 zijn er vijf afzonderlijke fabrikanten die producten leveren binnen deze PRK. Hiervan is er één fabrikant die preferente middelen levert.

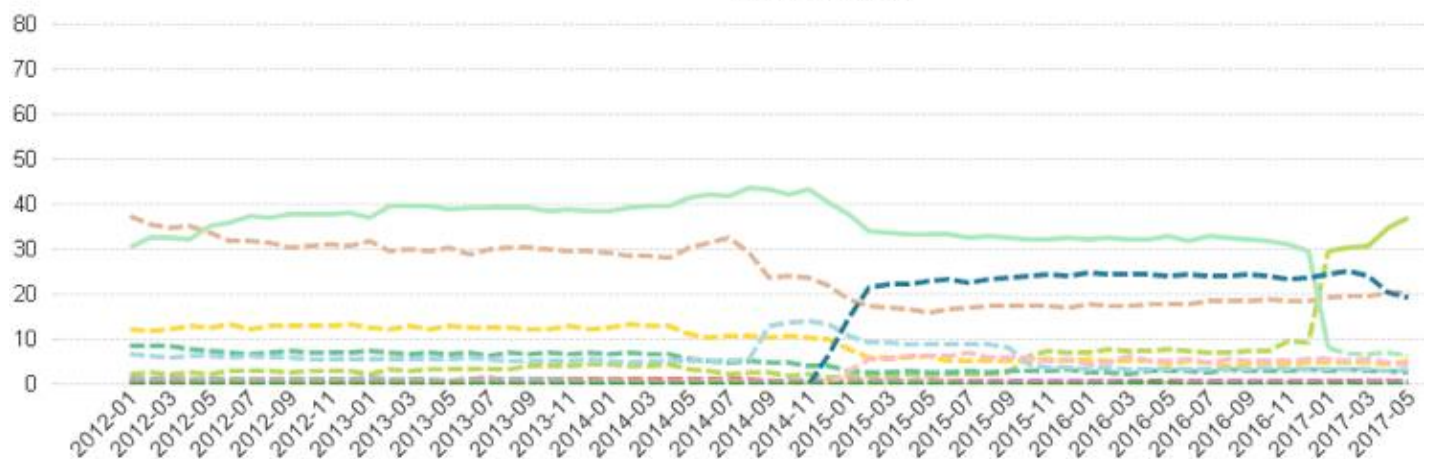
In onderstaande grafiek is te zien hoe de verdeling en ontwikkeling van de marktaandelen binnen de PRK is geweest. De markt laat een redelijk stabiel beeld zien, met twee duidelijke schommelingen in marktaandelen rond de jaarwisseling, zowel rond 2014/2015 als 2016/2017.

Beschikbaarheidsproblemen preferente middelen

Op de KNMP Farmanco lijst met tekorten zijn geen meldingen van beschikbaarheidsproblemen te vinden.

KNMP FARMANCO	FARMINFORM MARKTAANDELEN
Geen tekort vermeld op de KNMP Farmanco lijst.	Geen schommelingen in marktaandelen groter dan 25% of maanden zonder leveringen.

Marktaandeel



²⁰ <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaat-teksten/a/acenocoumarol>

PRK 68632 - Acetylsalicylzuur

Achtergrond product

PRK 68632 bestaat uit producten met de werkzame stof acetylsalicylzuur. Dit product wordt gebruikt bij stabiele en instabiele angina pectoris en als secundaire preventie van onder andere hart- en herseninfarcten.²¹

Deze PRK is sinds 2012 gedaald in de top 25 van meest verkochte PRK's van een tweede naar achtste plek in 2017. Een uitgebreide weergave van het verloop in de top 25 staat in onderstaande tabel. (Bron: Farminform).

JAAR	PLEK IN TOP 25	TOTALE LEVERINGEN
2012	2	190.768.290
2013	4	210.967.540
2014	4	218.734.770
2015	6	211.798.320
2016	8	187.766.890
2017 (t/m mei)	8	80.835.910

Toepassing preferentiebeleid binnen PRK

Sinds 2015 is er één middel preferent aangewezen. Gedurende één maand (januari 2017) zijn er ook drie andere middelen preferent aangewezen geweest.

Marktdynamiek

Voor deze PRK zijn er sinds 2012 zes afzonderlijke fabrikanten geweest die producten binnen deze PRK leverden. Gedurende de hele periode 2012 tot en met mei 2017 is er één fabrikant geweest die preferent aangewezen middelen heeft geleverd.

In onderstaande grafiek is te zien hoe de verdeling en ontwikkeling van de marktaandelen binnen de PRK is geweest. De markt laat een onrustig beeld zien, met continu schommelingen in marktaandelen van preferent en niet preferent aangewezen producten. Halverwege 2014 is een duidelijke hick-up, waarbij één middel op twee momenten een duidelijk gestegen marktaandeel had.

Beschikbaarheidsproblemen preferente middelen

Op de KNMP Farmanco lijst met tekorten zijn geen meldingen van beschikbaarheidsproblemen te vinden.

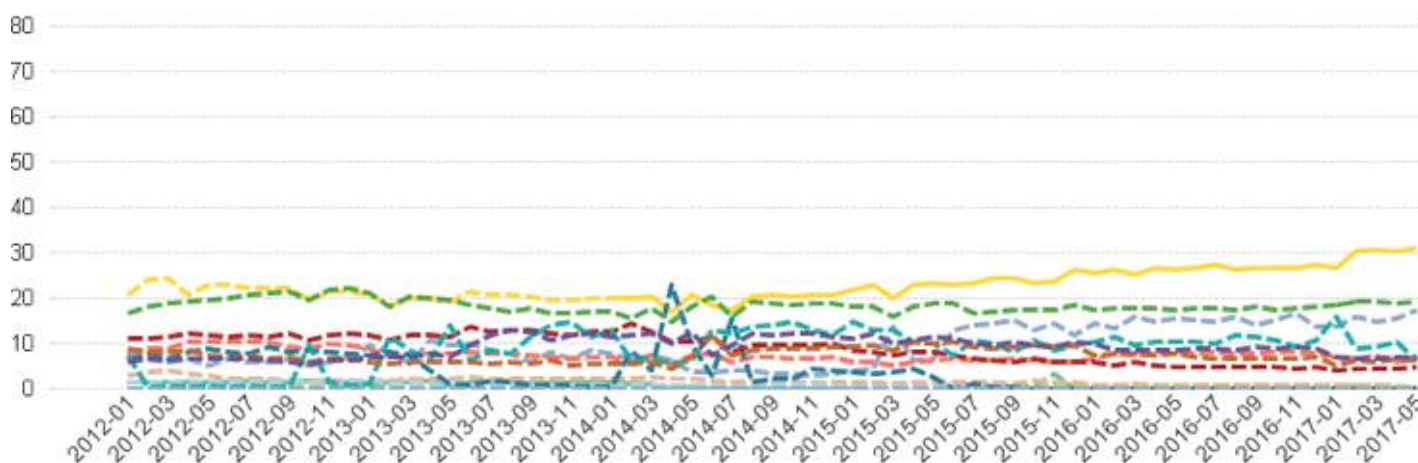
KNMP FARMANCO

Geen tekort vermeld op de KNMP Farmanco lijst.

FARMINFORM MARKTAANDELEN

Geen schommelingen in marktaandelen groter dan 25% of maanden zonder leveringen.

Marktaandeel



²¹ https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/a/acetylsalicylzuur__als_trombocytenaggregatieremmer_#eigenschappen

PRK 60062 – Omeprazol 20 mg

Achtergrond product

PRK 60062 bestaat uit producten met de werkzame stof Omeprazol. Dit middel wordt onder andere gebruikt bij de behandeling van eerste-episode maagklachten, functionele maagklachten en gastro-oesofageale refluxziekte. Daarnaast wordt het gebruikt bij de behandeling van een endoscopisch aangetoonde oesofagitis en voor de behandeling van maagklachten als gevolg van NSAID-gebruik of andere medicatie. Ook kan het gebruikt worden als maagbeschermer bij gebruik van NSAID's en laaggedoseerde salicylaten en door *H. pylori* veroorzaakte peptische ulcera.²²

De PRK heeft de afgelopen jaren wisselend op de vijfde, zesde en zevende plek gestaan in de top 25 van meest verkochte PRK's. Dit is ook te zien in onderstaande tabel waarin ook de totale leveringen van de PRK per jaar zijn weergegeven. (Bron: Farminform).

JAAR	PLEK IN TOP 25	TOTALE LEVERINGEN
2012	6	156.575.510
2013	7	177.136.240
2014	6	197.364.190
2015	5	215.653.340
2016	5	221.296.236
2017 (t/m mei)	6	87.762.502

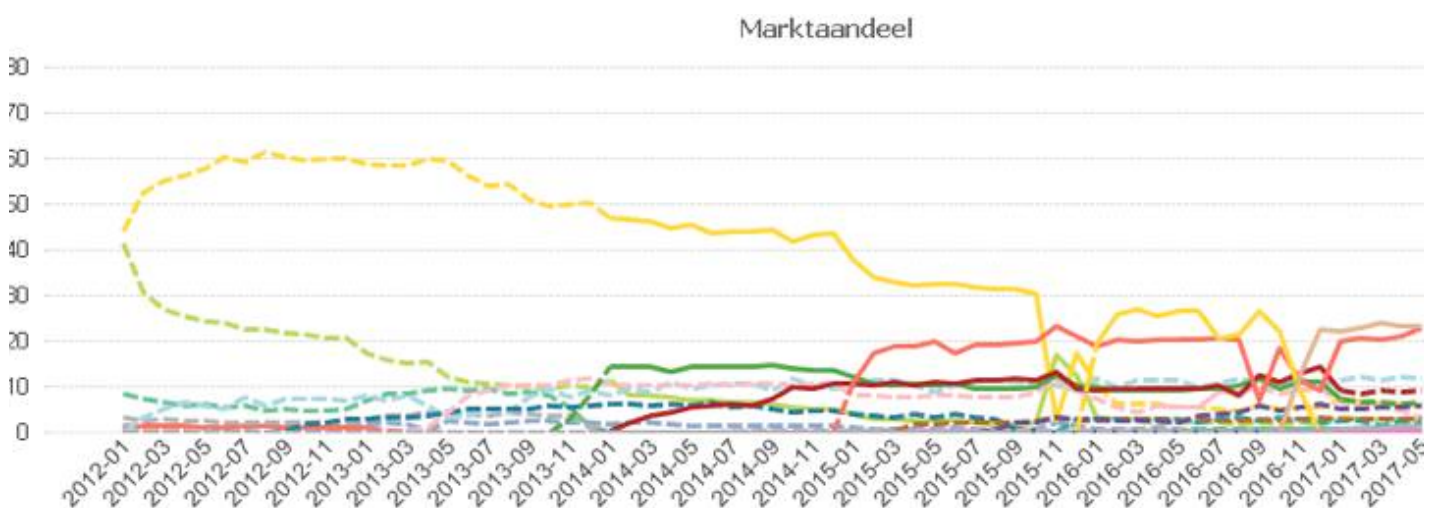
Toepassing preferentiebeleid binnen PRK

In 2014 zijn er zes middelen preferent aangewezen binnen deze PRK. In 2016 is er één middel minder aangewezen en vanaf 2017 nog twee minder. In 2017 waren er dus nog drie middelen binnen de PRK preferent aangewezen.

Marktdynamiek

Sinds 2012 zijn er acht afzonderlijke fabrikanten geweest die producten leverde voor deze PRK. De preferente middelen werden in 2014 door twee fabrikanten geleverd, in 2015 kwam daar nog een fabrikant bij en in 2016 nog één. Sinds 2017 zijn er weer drie afzonderlijke fabrikanten voor de preferent aangewezen middelen.

In de volgende grafiek is te zien hoe de verdeling en ontwikkeling van de marktaandelen binnen de PRK is geweest. De markt laat vanaf 2015 een onrustiger beeld zien, met vooral rond de jaarwisselingen schommelingen in marktaandelen van preferent en niet preferent aangewezen producten.



²² <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/o/omeprazol>

Beschikbaarheidsproblemen preferente middelen

Op de KNMP Farmanco lijst met tekorten zijn in de periode 2012-2017 geen meldingen van beschikbaarheidsproblemen te vinden binnen het PRK 60062. Echter, in ‘aanpalende’ PRK’s (dezelfde werkzame stof, andere hoeveelheden) zijn wel tekorten gemeld. In oktober 2011 waren er leveringsproblemen met meerdere hoeveelheden (10, 20 en 40 mg) bij fabrikant ‘A’. Van een ander product (10 mg) bij fabrikant ‘B’ is begin 2016 een tekort gemeld van bijna twee weken. En op de online KNMP Farmanco lijst staat in februari 2017 een tekort voor product C (met andere toedieningsvorm).

KNMP FARMANCO	FARMINFORM MARKTAANDELEN
Geen tekort vermeld op de KNMP Farmanco lijst.	Eén keer een daling van het marktaandeel van een preferent aangewezen product van meer dan 25% in januari 2013. Daarnaast in november 2015 een daling van meer dan 50% bij hetzelfde product. Een ander preferent aangewezen middel heeft een daling van meer dan 50% gehad in september 2016 en een daling van meer dan 25% in november 2016. Sinds januari 2014 een preferent aangewezen product dat het hele jaar nul leveringen heeft gehad. In januari 2016 kwamen hier nog twee preferent aangewezen middelen zonder leveringen bij. Vanaf januari 2017 worden deze producten weer geleverd.

PRK 67822 – Simvastatine 40 mg**Achtergrond product**

PRK 67822 bestaat uit producten met de werkzame stof simvastatine. Simvastatine wordt gebruikt om het cholesterolgehalte te verlagen.²³

Ook deze PRK heeft de afgelopen jaren wisselend op de vijfde, zesde en zevende plek gestaan in de top 25 van meest verkochte PRK's. De volgende tabel geeft de ranking en totale leveringen van de PRK per jaar weer. (Bron: Farminform).

JAAR	PLEK IN TOP 25	TOTALE LEVERINGEN
2012	5	162.078.118
2013	6	181.559.772
2014	5	199.398.456
2015	7	208.313.714
2016	6	212.012.284
2017 (t/m mei)	5	88.757.374

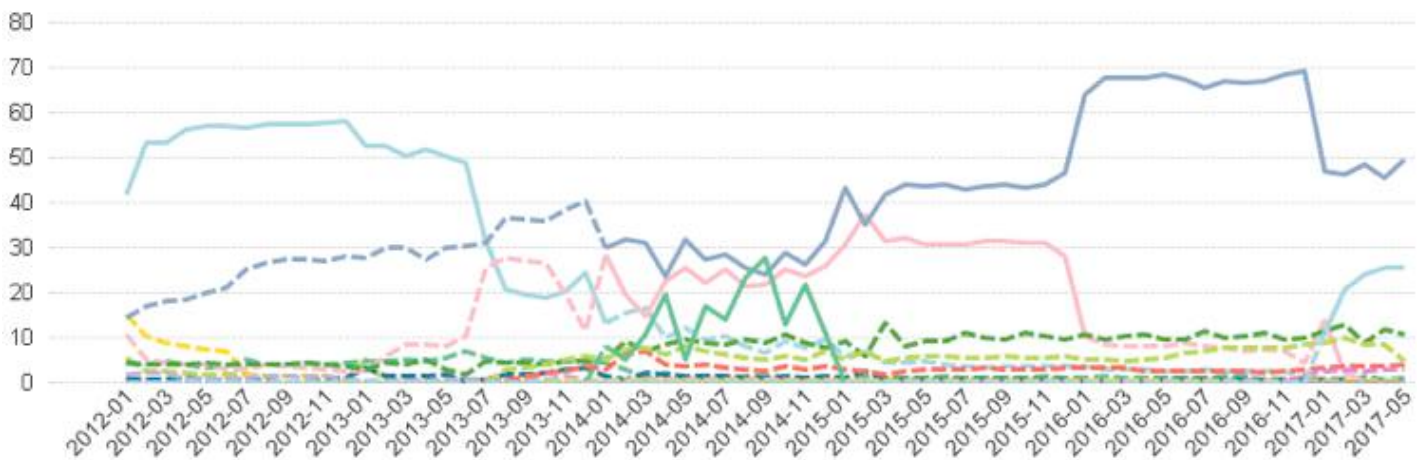
Toepassing preferentiebeleid binnen PRK

Sinds 2014 vallen er producten binnen de PRK onder het preferentiebeleid. In 2014 en 2015 waren dit twee producten, sinds 2016 is daar nog een product bijgekomen en in 2017 is het aantal preferent aangewezen middelen gestegen tot vier.

Marktdynamiek

Sinds 2012 zijn er dertien afzonderlijke fabrikanten geweest die middel leveren voor deze PRK. Voor de preferente middelen waren er twee fabrikanten in 2014 en 2015, was er één in 2016 en waren er twee in 2017.

In onderstaande grafiek is te zien hoe de verdeling en ontwikkeling van de marktaandelen binnen de PRK is geweest. De markt is in 2014 erg onrustig en laat rond de jaarwisseling grote schommelingen zien in de marktaandelen van preferent aangewezen producten.

Marktaandeel

23 <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/s/simvastatine>

Beschikbaarheidsproblemen preferente middelen

Binnen deze PRK zijn meerdere HPK's vermeld op de KNMP Farmanco lijst met tekorten. Een deel van de Simvastatine 40mg producten lijkt echter van de markt te zijn verdwenen (permanente tekorten).

KNMP FARMANCO	FARMINFORM MARKTAANDELEN
Binnen deze PRK zijn bij KNMP Farmanco voor elf producten meldingen geweest, waarvan vier tijdelijke tekorten. Zeven HPK's zijn dus van de markt verdwenen. Met betrekking tot de tijdelijke tekorten, was in de periode sept/ okt 2010 (dus nog vóór onze analyse periode 2012-2017) de product "A" (40mg) als tekort gemeld. In 2014 is de product "B" (40 mg) van half januari tot half maart gemeld als tekort – mogelijk na aanwijzing als preferent middel. In februari 2015 is product "C" (40 mg) ruim twee weken als tekort gemeld (na aanwijzing als preferent?) Daarnaast zijn er in aanpalende PRK's (10 mg, 20 mg) in dezelfde periodes en bij dezelfde fabrikanten als bij de 40 mg tijdelijke en permanente tekorten gemeld bij KNMP Farmanco.	In juli 2014 is er een preferent middel dat een daling van meer dan 25% van het marktaandeel laat zien gedurende twee opeenvolgende maanden. In het eerste half jaar van 2014 zijn er drie middelen preferent aangewezen. Deze middelen laten allemaal één of meerdere keren een daling van het marktaandeel van >25% of >50% zien. Eén middel heeft ook nog een daling van >50% en >25% in resp. oktober en december van 2014. Op 1 januari 2017 heeft een preferent middel een marktaandeel daling van meer dan 25%..

PRK 43044 – Pantoprazol 40 mg

Achtergrond product

PRK 43044 bestaat uit producten met de werkzame stof pantoprazol. Pantoprazol wordt gebruikt bij de behandeling van maagzweren en verschillende soorten maagklachten door de mate van zuur remming te verhogen²⁴.

Deze PRK heeft een stijging in de top 25 doorgemaakt sinds 2012. In 2012 stond de PRK nog op de elfde plek van meest verkocht middelen en in 2017 op de zevende plek. Onderstaande tabel geeft de ranking en totale leveringen van de PRK per jaar weer. (Bron: Farminform).

JAAR	PLEK IN TOP 25	TOTALE LEVERINGEN
2012	11	91.407.410
2013	9	115.173.510
2014	8	153.342.980
2015	8	178.422.590
2016	7	198.288.398
2017 (t/m mei)	7	85.856.702

Toepassing preferentiebeleid binnen PRK

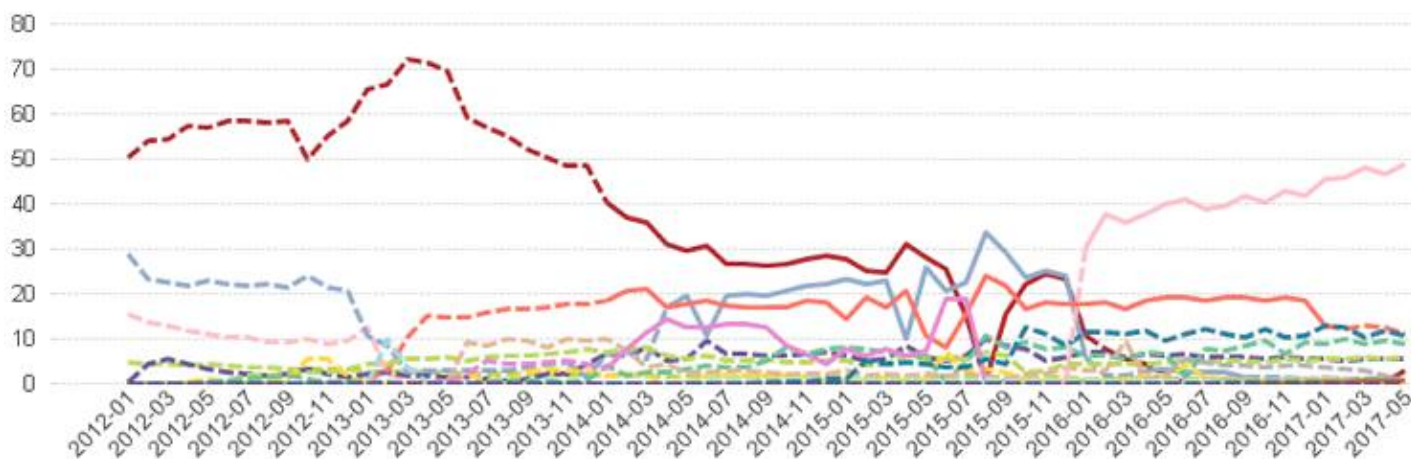
Begin 2014 zijn drie producten binnen de PRK aangewezen als preferent geneesmiddel. In april 2014 is daar nog een product bijgekomen. Eind 2015 is één van deze producten niet meer preferent aangewezen en begin 2016 zijn er twee nieuwe producten preferent aangewezen.

Marktdynamiek

Binnen de periode 2012 tot en met mei 2017, zijn er tien afzonderlijke fabrikanten geweest die de producten binnen deze PRK hebben geleverd. Voor de preferente middelen waren dit er twee in de eerste helft van 2014 waarna er een derde fabrikant bij kwam tot eind 2015. In 2016 wisselde het aantal fabrikanten voor preferente middelen tussen twee en drie. In 2017 is dit er nog maar één.

In onderstaande grafiek is te zien hoe de verdeling en ontwikkeling van de marktaandelen binnen de PRK is geweest. Voor 2014 was één product dominant met een marktaandeel van meer dan 50%. In 2015 laat de markt een onrustig beeld zien met schommelingen in marktaandelen. Na 2016 is de markt redelijk gestabiliseerd.

Marktaandeel



²⁴ <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/p/pantoprazol>

Beschikbaarheidsproblemen preferente middelen

Binnen deze PRK is één handelsproductcode (HPK-nummer) vermeld op de door ons ontvangen KNMP Farmanco lijst met tekorten.

KNMP FARMANCO

Het product van fabrikant 'A' heeft een vermelding op de KNMP Farmanco lijst met geneesmiddelentekorten. Dit was een melding van twintig dagen in de periode april/mei 2015 en betrof een als preferent aangewezen geneesmiddel.

FARMINFORM MARKTAANDELEN

Eén van de drie preferent aangewezen middelen in 2012 heeft in februari een daling van >50% van het marktaandeel, waarna het vanaf maart 2012 geen leveringen meer heeft gehad. Vanaf 2013 was dit middel niet meer preferent aangewezen. In de tweede helft van 2014 is er een preferent aangewezen middel dat twee maal een marktaandeeldaling van meer dan 25% heeft gehad. Ditzelfde middel heeft een daling (>50%) gehad in augustus 2015, waarna het vanaf september geen leveringen meer had. Het middel bleef preferent aangewezen in 2016, maar gedurende dat jaar waren er het hele jaar geen leveringen. Een ander preferent middel heeft eenmalig een daling gehad in mei 2015 van meer dan 25%.

PRK 26182 - Metropolol

Achtergrond product

PRK 26182 bestaat uit producten met de werkzame stof metropolol. Metropolol wordt onder andere gebruikt bij hypertensie en hartritmestoornissen²⁵.

Deze PRK heeft staat nog net in de top 10 van meest verkochte PRK's in 2017. De PRK stond in 2012 nog op de achtste plek en nu op de tiende plek. De volgende tabel geeft de ranking en totale leveringen van de PRK per jaar weer. (Bron: Farminform).

JAAR	PLEK IN TOP 25	TOTALE LEVERINGEN
2012	8	117.889.358
2013	8	124.312.050
2014	9	127.297.488
2015	9	146.653.180
2016	9	150.143.090
2017 (t/m mei)	10	63.322.970

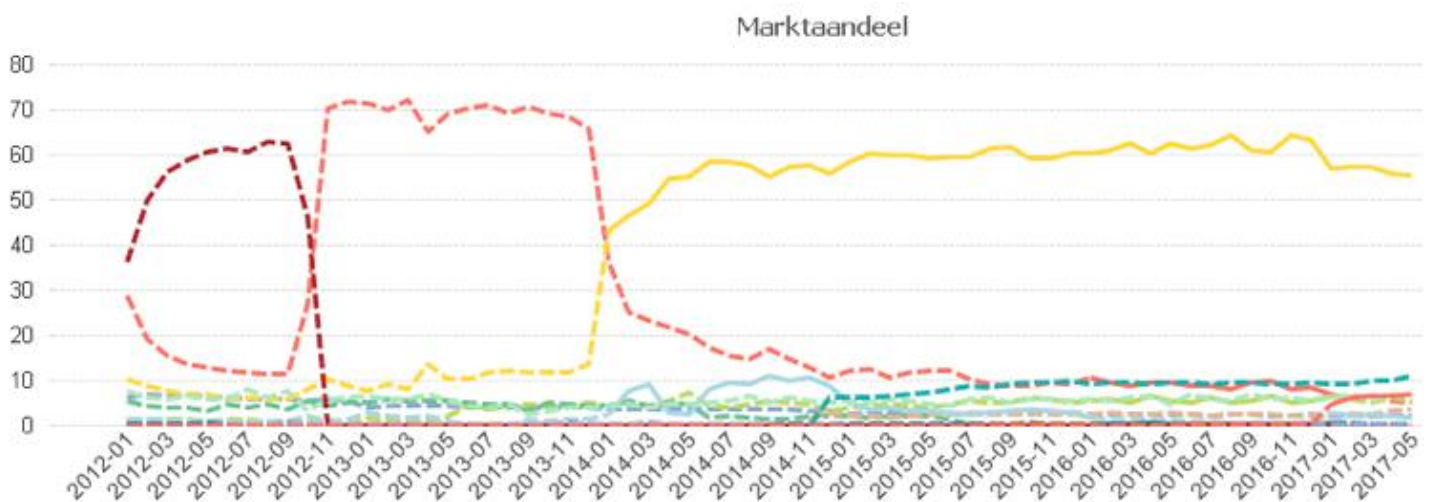
Toepassing preferentiebeleid binnen PRK

Sinds 2014 zijn er twee producten preferent aangewezen binnen deze PRK. In 2016 zijn daar nog eens vier producten bijgekomen die alleen gedurende dat jaar preferent zijn aangewezen. Begin 2017 zijn twee nieuwe producten preferent aangewezen.

Marktdynamiek

Binnen de periode 2012 tot en met mei 2017 zijn er negen afzonderlijke fabrikanten die producten voor deze PRK hebben geleverd. Voor de preferente middelen van deze PRK waren dat er twee gedurende 2014 en 2015, één in 2016 en weer twee in 2017.

In onderstaande grafiek is te zien hoe de verdeling en ontwikkeling van de marktaandelen binnen de PRK is geweest. De markt laat twee majeure wisselmomenten zien, eind 2012 (zonder preferentie) en rond de jaarwisseling 2013/2014 (na aanwijzing van een preferent middel). Sindsdien verandert er weinig.



²⁵ <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/m/metoprolol>

Beschikbaarheidsproblemen preferente middelen

Op de KNMP Farmanco lijst met tekorten zijn in de periode 2012-2017 geen meldingen van beschikbaarheidsproblemen te vinden binnen het PRK 26182.

KNMP FARMANCO	FARMINFORM MARKTAANDELEN
Geen tekort vermeld op de KNMP Farmanco lijst.	In januari 2014 is er een preferent aangewezen middel dat een marktaandeeldaling van meer dan 25% heeft gehad. In april van datzelfde jaar had een ander preferent middel een daling van meer dan 50%. Hetzelfde middel heeft twee maanden een daling van >25% gehad begin 2015 (januari en februari). In januari 2017 is er een preferent aangewezen middel met een marktaandeeldaling van meer dan 25% geweest en een ander nieuw preferent aangewezen middel zonder leveringen. Dit middel heeft tot juli 2017 geen leveringen gehad.

PRK 76333 - Hydrochloorthiazide

Achtergrond product

PRK 76333 bestaat uit producten met de werkzame stof hydrochloorthiazide. Het is een plastablet die de bloeddruk verlaagt en de pompkracht van het hart verbetert.

Hydrochloorthiazide wordt onder andere gebruikt bij arteriële hypertensie (hoge bloeddruk) en hartfalen²⁶. Er zijn veel andere PRK's waarin hydrochloorthiazide wordt gebruikt in combinatie met een andere werkzame stof (Telmisartan, Triamteren, Valsartan, Losartan, Candesartan, Amiloride, Lisinopril, etc).

De PRK 76333 is sinds 2012 van de negende naar de elfde plek gezakt van PRK's met de meeste leveringen. Onderstaande tabel geeft de ranking en totale leveringen van de PRK per jaar weer. (Bron: Farminform).

JAAR	PLEK IN TOP 25	TOTALE LEVERINGEN
2012	9	106.313.300
2013	10	113.091.760
2014	10	119.160.500
2015	10	123.586.700
2016	11	129.597.020
2017 (t/m mei)	t11	54.505.880

Toepassing preferentiebeleid binnen PRK

In 2014 zijn twee producten preferent aangewezen binnen deze PRK. Eén van deze producten is niet meer preferent aangewezen sinds eind 2015. In 2016 is een ander product preferent aangewezen en weer een ander product in 2017.

Marktdynamiek

Sinds 2012 zijn er zes afzonderlijke fabrikanten die producten binnen deze PRK hebben geleverd. Voor de preferent aangewezen producten waren dit er twee in de jaren 2014, 2015 en 2017 en één in 2016.

In onderstaande grafiek is te zien hoe de verdeling en ontwikkeling van de marktaandelen binnen de PRK is geweest. De markt laat bij jaarwisselingen in vooral 2013, 2014 en 2015 schommelingen zien in marktaandelen van preferent en niet preferent aangewezen producten.

Beschikbaarheidsproblemen preferente middelen

Op de KNMP Farmanco lijst met tekorten zijn in de periode 2012-2017 geen meldingen van beschikbaarheidsproblemen te vinden binnen het PRK 76333.

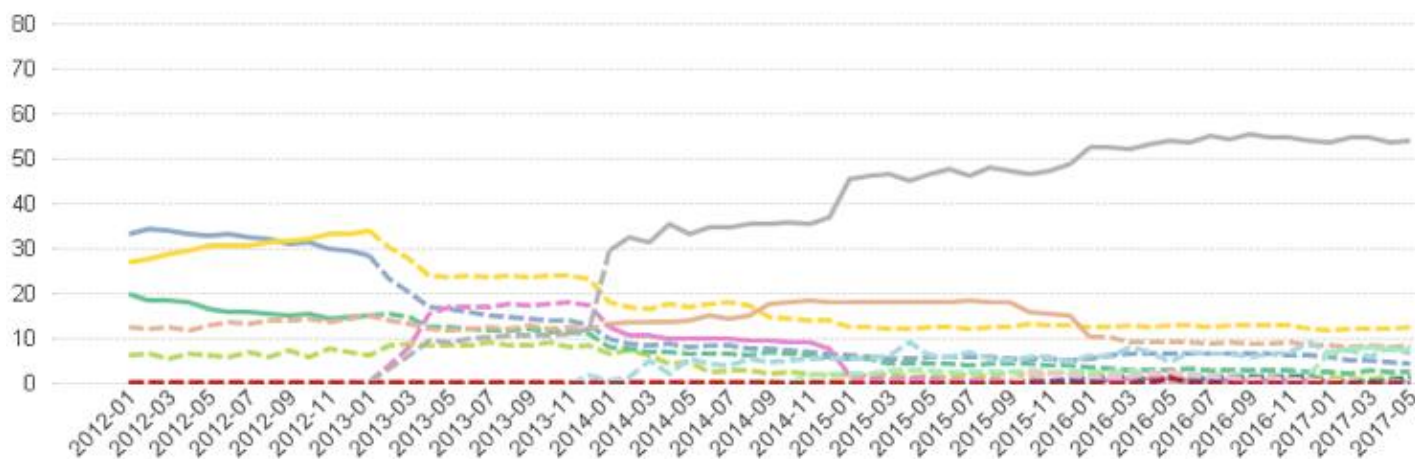
KNMP FARMANCO

Geen tekort vermeld op de KNMP Farmanco lijst.

FARMINFORM MARKTAANDELEN

Geen schommelingen in marktaandelen groter dan 25% of maanden zonder leveringen.

Marktaandeel



²⁶ <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/h/hydrochloorthiazide>

Bijlage H

Bijlagen

Begeleiding bij wisselen medicatie

Voorbeeld van een substitutiebrief ter begeleiding van introductie

Betreft: omzetting Truvada > Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Teva

Beste collega,

Graag wil ik u informeren over de omzetting van Truvada naar de Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Teva tabletten.

Onlangs is Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Teva geïntroduceerd in Nederland. Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Teva is de generieke versie van Truvada. In een bio-equivalentie studie is aangetoond dat de mate en snelheid van absorptie van de werkzame stoffen in beide producten gelijk zijn en binnen de eisen voor bio-equivalentie vallen. De werkzaamheid en veiligheid van beide producten worden hierdoor als gelijkwaardig beoordeeld door het CBG. Op www.teva.nl is een samenvatting van deze bio-equivalentie studie na te lezen.

Op basis van gelijkwaardige kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid hebben wij als uitgangspunt om alle gebruikers van Truvada binnen onze apotheek om te zetten naar Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Teva. De desbetreffende patiënten zullen in de apotheek worden voorgelicht over deze wijziging.

Ik hoop u hiermee naar tevredenheid te hebben geïnformeerd. Mocht omzetting voor één of meerdere van uw patiënten niet wenselijk zijn, dan verneem ik dat graag.

Met vriendelijke groet,

[Naam], apotheker

[Naam apotheek]

Voorbeeld omzettingsbrief

Betreft: omzetting Truvada > Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Teva

Beste meneer of mevrouw,

Graag wil ik u informeren dat u vanaf nu Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil tabletten van het Teva label krijgt afgeleverd in plaats van de Truvada tabletten die u eerder heeft gebruikt.

Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Teva is de generieke versie van Truvada. Dit betekent dat de nieuwe tabletten gelijkwaardig zijn aan Truvada, omdat ze dezelfde werkzame stof, sterkte en farmaceutische vorm hebben. Ook is er onderzoek uitgevoerd dat heeft bevestigd dat beide geneesmiddelen een gelijkwaardige werkzaamheid en veiligheid hebben. Dit onderzoek is door de overheid goedgekeurd.

Na verlopen van het alleenrecht (octrooi) van een merkgeneesmiddel komen er vaak generieke versies beschikbaar. Doordat de kosten voor onderzoek en ontwikkeling van generieke geneesmiddelen lager zijn, zijn generieke geneesmiddelen goedkoper. Het meegeven van generieke geneesmiddelen in de apotheek is daarom belangrijk om de zorgkosten te beperken. Zoals voor elk geneesmiddel geldt moet een generiek geneesmiddel aan strenge Europese en Nederlandse kwaliteitseisen blijven voldoen.

Wij vertrouwen erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Wilt u meer weten, vraag het ons.

Namens het hele apotheek team,



Berenschot

Berenschot is een onafhankelijk organisatieadviesbureau met 350 medewerkers wereldwijd. Al 80 jaar verrassen wij onze opdrachtgevers in de publieke en private sector met slimme en nieuwe inzichten. We verwerven ze en maken ze toepasbaar. Dit door innovatie te koppelen aan creativiteit. Steeds opnieuw. Klanten kiezen voor Berenschot omdat onze adviezen hen op een voorsprong zetten.

Ons bureau zit vol inspirerende en eigenwijze individuen die allen dezelfde passie delen: organiseren. Ingewikkelde vraagstukken omzetten in werkbare constructies. Door ons brede werkteurerein en onze brede expertise kunnen opdrachtgevers ons inschakelen voor uiteenlopende opdrachten. En zijn we in staat om met multidisciplinaire teams alle aspecten van een vraagstuk aan te pakken.

Berenschot Groep B.V.

Europalaan 40, 3526 KS Utrecht

Postbus 8039, 3503 RA Utrecht

030 2 916 916

www.berenschot.nl

[fb /berenschot](https://www.facebook.com/berenschot)